Evaluatie

Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst

Deel 1: De Evaluatie
Werkverband Universitair Onderzoek Gezondheidsrecht
In samenwerking met het NIVEL

Deel 2: Het Patiëntenperspecief
NIVEL

nivel
bibliotheek
drieharingstraat 6
postbus 1568
3500 bn utrecht
tel 030 2729 614/615
fax 030 2729729

Den Haag: ZorgOnderzoek Nederland, september 2000
Reeks evaluatie regelgeving: Deel 3

De evaluatie van de WGBO

mr. dr. J.C.J. Dute
dr. ir. R.D. Friele
prof. mr. J.K.M. Gevers
prof. mr. J.H. Hubben
prof. mr. J. Legemaate
prof. mr. H.D.C. Roscam Abbing
prof. mr. B. Sluijters
prof. dr. G.A.M. Widdershoven
prof. mr. F.C.B. van Wijmen

Augustus 2000

Woord vooraf

ZorgOnderzoek Nederland heeft aan het Werkverband Universitair Onderzoek Gezondheidsrecht (WUOG), waarin alle universitaire onderzoekscentra op het gebied van het gezondheidsrecht in Nederland verenigd zijn, en aan het NIVEL, onderzoeksinstituut voor de gezondheidszorg, opdrachten gegeven om de op 1 april 1995 in werking getreden Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst te evalueren. Het resultaat van deze evaluatie, die grotendeels in 1999 plaatsvond, is vervat in dit rapport.

Zeer velen hebben aan het welslagen van deze grootse onderneming bijgedragen. Het onderzoek, dat in verschillende deelprojecten uiteenviel, omvatte een omvangrijke enquête onder huisartsen en medisch specialisten en in het kader van de deelonderzoeken interviews, expert- en panelbijeenkomsten met patiënten, artsen, verpleegkundigen en andere deskundigen op specifieke deelgebieden. Al degenen die aan enigerlei schriftelijke of mondelinge vorm van gegevensverzameling hebben deelgenomen zijn de onderzoekers erkentelijk.

Erkentelijkheid is ook op haar plaats voor de bemoeienissen van ZorgOnderzoek Nederland. Het onderzoek past in een evaluatieprogramma van wetgeving, dat is opgesteld door de Commissie evaluatie regelgeving. Voor dit onderzoek is een speciale Begeleidingscommissie in het leven geroepen. Van deze beide commissies is/was prof.dr. H.J.J. Leenen de voorzitter. Veel feitelijk coördinatiewerk is verzet door de onvermoeibare programmasecretaris, mr. dr. A. Hendriks.

In de verschillende onderzoekscentra zijn naast de onderzoekers, wier namen bij de deelonderzoeken vermeld staan, ook allerlei mensen actief geweest: studentassistenten en secretariaatsmedewerkers, wier aandeel in de einduitkomst veelal onzichtbaar blijft. Ook zij verdienen waardering. Eén naam mag hier niet onvermeld blijven, die van mw C. Nederveen-van de Kragt, onderzoeksassistent bij de capaciteitsgroep gezondheidsrecht van de Universiteit Maastricht, die verantwoordelijk is geweest voor heel wat praktische coördinatie en communicatie gedurende het onderzoek.

Een bijzonder woord van dank tenslotte voor mr. F. Claus. Hij heeft van zeven deelrapporten qua opmaak en lay-out één geheel weten te maken. Omdat in de laatste fase van de rapportage steeds nieuwe indelingen en bewerkingen werden gemaakt is het rapport verschillende malen door zijn vaardige handen gegaan.

Namens WUOG en NIVEL
prof. mr. F.C.B. van Wijmen

Maastricht, juli 2000

Verkorte inhoudsopgave

Woord vooraf

Verkorte inhoudsopgave I

Inhoudsopgave V

Deel I
De evaluatie

1 De evaluatie van de WGBO: opzet, samenvatting, conclusies en aanbevelingen 1
1.1 Achtergrond en opzet van de evaluatie 1
1.2 Thema 1: het recht op informatie en het toestemmingsvereiste 7
1.3 Thema 2: de omgang met persoonsgegevens 17
1.4 Algemene conclusies en aanbevelingen voor nader onderzoek 28

2 Informed consent 41
2.1 Inleiding 41
2.2 De gehanteerde onderzoeksmethoden 43
2.3 Informed consent: de wettelijke bepalingen 45
2.4 Informed consent: de rechtspraak 49
2.5 Informed consent: opvattingen in de literatuur 59
2.6 De onderzoeksresultaten van het deelproject 'Informed consent' 67
2.7 De resultaten van het deelproject "Informed consent bij allochtonen" 100
2.8 Beschouwing, conclusies en aanbevelingen 110
Literatuur hoofdstuk 2 121
Literatuur deelproject "Informed consent bij allochtonen" 127

3 De meerderjarige wilsonbekwame patiënt in de WGBO 131
3.1 Inleiding en werkwijze 131
3.2 De meerderjarige wilsonbekwame patiënt in de WGBO 133
3.3 Ontwikkelingen in de literatuur 139
3.4 Ontwikkelingen in de rechtspraak 143
3.5 Artsen over de WGBO: resultaten uit de NIVEL-enquête 151
3.6 Interviews en expertmeetings 159
3.7 Onderzoek naar de ontwikkeling van een instrument ter beoordeling van wilsonbekwaamheid 173

3.8 Conclusies 175
Literatuur hoofdstuk 3 179

4 Informatie en toestemming bij minderjarige patiënten 183
4.1 Inleiding 183
4.2 Analyse van de WGBO-bepalingen betreffende minderjarige patiënten 184
4.3 Resultaten van de NIVEL-enquête 194
4.4 Resultaten van aanvullend onderzoek 199
4.5 Beschouwing 205
4.6 Conclusies en aanbevelingen 216
Literatuur hoofdstuk 4 221
Jurisprudentie 224

5 De WGBO en verantwoorde omgang met persoonsgegevens 225
5.1 Inleiding 225
5.2 Analyse bedoeling wetgever 228
5.3 Resultaten uit de NIVEL-enquête 235
5.4 Bevindingen uit het nader onderzoek en vergelijking met NIVEL-enquête 247
5.5 Analyse van verzameld schriftelijk materiaal 261
5.6 Beeld van de praktijk op grond van de resultaten van de NIVEL-enquête en de bevindingen uit het nader onderzoek 265
5.7 Bespreking van onderzoeksbevindingen 269
5.8 Verstrekking van persoonsgebonden medische gegevens in bijzondere c.q. a-typische situaties 277
5.9 Verstrekking van patiëntengegevens voor secundaire doeleinden 281
5.10 Verstrekking van patiëntengegevens aan personen en instanties buiten de gezondheidszorg 285
5.11 Slotbeschouwing, samenvattende conclusies en aanbevelingen 288
Literatuur hoofdstuk 5 293

6 De verstrekking van medische gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek 297
6.1 Inleiding 297
6.2 Achtergrond van de regeling inzake gegevensverstrekking voor wetenschappelijk onderzoek 299
6.3 De gedragscode Goed Gedrag 308
6.4 Artikelen 7:457/8 BW en de algemene privacywetgeving 310
6.5 Jurisprudentie 312
6.6 De model-privacyreglementen van de (voormalige) Nationale Raad voor de Volksgezondheid 313
6.7 Eerder onderzoek 314
6.8 Het vraagstuk van de herleidbaarheid c.q. identificeerbaarheid 322
6.9 Opvattingen van registrerende instellingen, onderzoekers, sleutelfiguren en artsen 325
6.10 Samenvatting 331
6.11 De resultaten van het onderzoek onder registrerende instellingen 332

6.12 De resultaten van het onderzoek onder onderzoekers, sleutelfiguren en artsen 337
6.13 Overige bevindingen 360
6.14 Discussie 363
6.15 De criteria van artikel 7:458 BW 366
6.16 Toetsing door (medisch-ethische) commissies 370
6.17 Gebruik van eigen patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek 370
6.18 Herleidbaarheid c.q. identificeerbaarheid 371
6.19 Bewaartermijn 372
6.20 Conclusies en aanbevelingen 373
Literatuur hoofdstuk 6 375
Bijlage I
Samenstelling klankbordgroep 381

Deel II
De ervaringen van patiënten

7 De WGBO in de praktijk: ervaringen van patiënten 385
7.1 Inleiding 385
7.2 Onderzoeksopzet 388
7.3 Informatie en toestemming 396
7.4 Omgang met medische persoonsgegevens 409
7.5 Knelpunten ten aanzien van de uitoefening van patiëntenrechten 416
7.6 Ervaring, kennis en houding van het patiëntenpanel chronisch zieken 420
7.7 Samenvatting en discussie 433
Literatuur hoofdstuk 7 443

Bijlage II
Het NIVEL-onderzoek onder artsen: methodologische verantwoording 447
1.1 Inleiding 447
1.2 Analysekader 447
1.3 Vraagstellingen 449
1.4 Methoden 450
1.5 Constructie vragenlijst 451
1.6 Uitvoering 452
1.7 Respons 455
1.8 Non-respons 456
1.9 Beschrijving onderzoeksgroep 457
1.10 Eind van de vragenlijst 460
Literatuur bijlage II 463

Bijlage III
Begeleidingscommissie 465

Bijlage IV
Samenstelling Commissie evaluatie regelgeving 467

Inhoudsopgave

Woord vooraf

Verkorte inhoudsopgave I

Inhoudsopgave V

Deel I
De evaluatie

1 De evaluatie van de WGBO: opzet, samenvatting, conclusies en aanbevelingen 1
1.1 Achtergrond en opzet van de evaluatie 1
1.1.1 Inleiding 1
1.1.2 Aard, inhoud en plaatsbepaling WGBO 2
1.1.3 Evaluatie van de WGBO 3
1.1.4 Het evaluatieonderzoek 4
1.1.5 Informed consent 5
1.1.5.1 Informatie en toestemming bij minderjarige patiënten 5
1.1.5.2 De meerderjarige wilsonbekwame patiënt in de WGBO 5
1.1.6 De WGBO en verantwoorde omgang met persoonsgegevens 5
1.1.7 De verstrekking van medische gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek 6
1.1.8 Methodologie 6
1.2 Thema 1: het recht op informatie en het toestemmingsvereiste 7
1.2.1 Inleiding 7
1.2.2 Onderzochte aspecten: achtergrond en betekenis 7
1.2.2.1 Recht op informatie en toestemmingsvereiste 7
1.2.2.2 Kwetsbare groepen: minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwame patiënten 9
1.2.3 Bevindingen 10
1.2.3.1 De kennis van de wettelijke bepalingen 10
1.2.3.2 De uitvoering van de informatieplicht en het toestemmingsvereiste 10
1.2.3.3 Bijzondere groepen patiënten 12
1.2.4 Conclusies 15
1.2.4.1 Patiëntenperspectief 15
1.2.4.2 Kennislacunes 16
1.2.4.3 Het toepassen van de wettelijke bepalingen 16
1.2.5 Aanbevelingen 16

1.2.5.1 Kennisverbetering onder artsen en patiënten 16
1.2.5.2 Vertaalslag van wet naar praktijk 17
1.2.5.3 Nader onderzoek 17
1.3 Thema 2: de omgang met persoonsgegevens 17
1.3.1 Inleiding 17
1.3.2 Onderzochte aspecten: achtergrond en betekenis 19
1.3.2.1 Algemeen 19
1.3.2.2 Toestemmingsvereiste 19
1.3.2.3 Toestemmingsvereiste: vormgeving 21
1.3.2.4 Bevindingen 22
1.3.2.5 Uitzonderingen rechtstreekse toestemmingsvereiste 23
1.3.2.6 Kenbaarheid voor de patiënt 24
1.3.2.7 Gesignaleerde knelpunten 25
1.3.3 Conclusies 26
1.3.3.1 Patiëntenperspectief 26
1.3.3.2 Vormgeving spreekrecht 26
1.3.3.3 Knelpunten en tekortkomingen 26
1.3.4 Aanbevelingen 27
1.3.4.1 Kennislacunes 27
1.3.4.2 Praktijkgerichte vormgeving 27
1.3.4.3 Nader onderzoek 27
1.3.4.4 Vinger aan de pols 27
1.4 Algemene conclusies en aanbevelingen voor nader onderzoek 28
1.4.1 Overeenkomsten tussen de thema's recht op informatie/ toestemmingsvereiste en omgang met persoonsgegevens 28
1.4.2 Bevindingen op basis van de evaluatie als geheel 29
1.4.2.1 Houding van de arts 29
1.4.2.2 Kennis van de wet onder artsen en patiënten 29
1.4.2.3 Naleving en operationalisering van de wet 30
1.4.2.4 De doeltreffendheid van de WGBO in relatie tot het doel van de wet 30
1.4.3 Beschouwingen naar aanleiding van het evaluatie-onderzoek 31
1.4.3.1 De gekozen wetssystematiek 31
1.4.3.2 Verhouding, samenhang en afstemming met andere wetgeving 33
1.4.3.3 De WGBO in het licht van enkele belangrijke ontwikkelingen 34
1.4.4 Suggesties voor nader onderzoek respectievelijk toekomstige evaluaties 36
1.4.4.1 Nader onderzoek 36
1.4.4.2 Toekomstige evaluaties van de WGBO 38
1.4.5 Algemene conclusie 38

2 Informed consent 41
2.1 Inleiding 41
2.1.1 Project 'informed consent' 42

2.1.2 Project 'informed consent bij allochtonen' 42
2.1.3 De opbouw van dit hoofdstuk 43
2.2 De gehanteerde onderzoeksmethoden 43
2.2.1 Project 'informed consent' 43
2.2.2 Project 'informed consent bij allochtonen' 44
2.3 Informed consent: de wettelijke bepalingen 45
2.3.1 Inleiding 45
2.3.2 Informatieverstrekking (art. 7:448[1] BW) 45
2.3.3 Inhoud informatie (art. 7:448[2] BW) 45
2.3.4 Therapeutische exceptie (art. 7:448[3] BW) 46
2.3.5 Recht op niet-weten (art. 7:449 BW) 47
2.3.6 Toestemmingsvereiste (art. 7:450[1] BW) 47
2.3.7 Schriftelijke weigering (art. 7:450[3] BW) 48
2.3.8 Vastlegging toestemming (art. 7:451 BW) 48
2.3.9 'Inlichtingen/medewerkingsplicht' patiënt (art. 7:452 BW) 49
2.3.10 Veronderstelde toestemming (art. 7:466[2] BW) 49
2.4 Informed consent: de rechtspraak 49
2.4.1 Inleiding 49
2.4.2 Werkwijze in het jurisprudentieonderzoek 50
2.4.3 Informatieverstrekking 50
2.4.3.1 De wijze waarop informatie wordt gegeven 51
2.4.3.2 Begrijpelijke bewoordingen 51
2.4.3.3 Adequate informatie 52
2.4.3.4 Heeft patiënt informatie begrepen? 52
2.4.3.5 Hoofdbehandelaar heeft informatieplicht 52
2.4.4 Inhoud informatie 53
2.4.4.1 Informatie over niet-noodzakelijke medische ingreep 53
2.4.4.2 Informatie over gevolgen/risico's/complicaties van de behandeling 53
2.4.4.3 Informatie over alternatieven 54
2.4.4.4 Informatie over taakverdeling 54
2.4.5 Therapeutische exceptie 55
2.4.5.1 Terughoudend informatiebeleid en ernstig nadeel 55
2.4.6 Recht op niet-weten 56
2.4.7 Toestemmingsvereiste 56
2.4.7.1 Medische noodzaak 56
2.4.7.2 Behandeling zonder toestemming 57
2.4.7.3 Weigering 57
2.4.7.4 Toestemming gebaseerd op ontoereikende informatie 57
2.4.7.5 Verantwoordelijkheid voor het vragen van toestemming 58
2.4.7.6 Toestemmingsformulier 58
2.4.8 Conclusies 59
2.5 Informed consent: opvattingen in de literatuur 59
2.5.1 Inleiding 59

2.5.2 Knelpunten bij de toepassing van de informatieplicht in de praktijk 60
2.5.3 Therapeutische exceptie 61
2.5.4 Het recht op niet-weten 62
2.5.5 Toestemmingsvereiste 62
2.5.6 Schriftelijke weigering 63
2.5.7 Vastlegging toestemming 63
2.5.8 'Inlichtingen/medewerkingsplicht' patiënt 64
2.5.9 Veronderstelde toestemming 65
2.5.10 Eerder onderzoek 65
2.5.10.1 Het onderzoek van Widdershoven 65
2.5.10.2 Het KNMG-project 'Informed consent' 66
2.5.11 Conclusies 67
2.6 De onderzoeksresultaten van het deelproject 'Informed consent' 67
2.6.1 Inleiding 67
2.6.2 Opvattingen over informed consent 68
2.6.2.1 NIVEL-enquête 68
2.6.3 Interviews artsen 70
2.6.4 Interviews patiënten 72
2.6.5 Panels 72
2.6.5.1 Patiënten 72
2.6.5.2 Huisartsen 72
2.6.5.3 Specialisten 73
2.6.6 Informatieverstrekking 73
2.6.6.1 NIVEL-enquête 73
2.6.6.2 Interviews artsen 74
2.6.6.3 Interviews patiënten 75
2.6.6.4 Panels 76
2.6.7 Inhoud informatie 77
2.6.7.1 NIVEL-enquête 77
2.6.7.2 Interviews artsen 80
2.6.7.3 Interviews patiënten 81
2.6.7.4 Panels 82
2.6.8 Schriftelijke vastlegging informatie 84
2.6.8.1 Interviews artsen 84
2.6.8.2 Interviews patiënten 84
2.6.9 Therapeutische exceptie 85
2.6.9.1 NIVEL-enquête 85
2.6.9.2 Interviews artsen 86
2.6.9.3 Interviews patiënten 86
2.6.9.4 Panels 87
2.6.10 Recht op niet-weten 88
2.6.10.1 NIVEL-enquête 88
2.6.10.2 Interviews artsen 88
2.6.10.3 Interviews patiënten 89
2.6.10.4 Panels 89

2.6.11 Toestemmingsvereiste 90
2.6.11.1 NIVEL-enquête 90
2.6.11.2 Interviews artsen 91
2.6.11.3 Interviews patiënten 92
2.6.11.4 Panels 93
2.6.12 Vastlegging toestemming 94
2.6.12.1 Interviews artsen 94
2.6.12.2 Interviews patiënten 95
2.6.12.3 Panels 95
2.6.13 Inlichtingen/medewerkingsplicht patiënt 95
2.6.13.1 Interviews artsen 95
2.6.13.2 Interviews patiënten 96
2.6.13.3 Panels 96
2.6.14 Veronderstelde toestemming 97
2.6.14.1 NIVEL-enquête 97
2.6.14.2 Interviews artsen 98
2.6.14.3 Interviews patiënten 98
2.6.14.4 Panels 99
2.7 De resultaten van het deelproject "Informed consent bij allochtonen" 100
2.7.1 Inleiding 100
2.7.2 Informed consent bij allochtonen in de literatuur 101
2.7.3 Knelpunten in de communicatie volgens hulpverleners en patiënten 103
2.7.3.1 Interviews hulpverleners 103
2.7.3.2 Interviews patiënten 107
2.7.4 Discussie 109
2.8 Beschouwing, conclusies en aanbevelingen 110
2.8.1 Inleiding 110
2.8.2 Enkele algemene beschouwingen 110
2.8.2.1 Artsen en informed consent 110
2.8.2.2 Huisarts versus medisch specialist 111
2.8.2.3 Onderscheid acuut - chronisch 111
2.8.2.4 Parameters voor informed consent 112
2.8.2.5 Rechtspraak vult de wettelijke regels in en aan 112
2.8.3 Conclusies 113
2.8.3.1 De houding van artsen ten opzichte van de WGBO 113
2.8.3.2 De kennis van artsen en patiënten over de inhoud van de wet 114
2.8.3.3 De naleving door artsen van de wet 114
2.8.3.4 Factoren die de naleving van de wet beïnvloeden 116
2.8.3.5 Kanttekeningen bij de inhoud van de wet 116
2.8.3.6 Informed consent bij allochtone patiënten 117
2.8.4 Aanbevelingen 118
Literatuur hoofdstuk 2 121
Literatuur deelproject "Informed consent bij allochtonen" 127

3 De meerderjarige wilsonbekwame patiënt in de WGBO 131
3.1 Inleiding en werkwijze 131
3.2 De meerderjarige wilsonbekwame patiënt in de WGBO 133
3.2.1 Inleiding 133
3.2.2 Wilsonbekwaamheid; artikel 7:465 lid 2 BW tweede zinsnede en lid 3 eerste zinsnede 134
3.2.3 Rangorde in vertegenwoordigers; artikel 7:465 lid 3 BW 135
3.2.4 Nakoming jegens curator of mentor; artikel 7:465 lid 2 BW 135
3.2.5 Nakoming jegens de schriftelijk gemachtigde; artikel 7:465 lid 2 BW 136
3.2.6 Nakoming jegens echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel; artikel 7:465 lid 2 BW 136
3.2.7 Nakoming jegens ouder, kind, broer of zus; artikel 7:465 lid 2 BW 136
3.2.8 Geen curator, geen mentor en geen WGBO-vertegenwoordiger 137
3.2.9 Geen plicht voor de hulpverlener om de vertegenwoordiger te volgen; artikel 7:465 lid 4 BW 137
3.2.10 Plichten van de vertegenwoordiger; artikel 7:465 lid 5 BW 137
3.2.11 Verzet van de wilsonbekwame patiënt tegen een verrichting van ingrijpende aard; artikel 7:465 lid 6 BW 138
3.2.12 Handelen zonder toestemming van de vertegenwoordiger van de wilsonbekwame patiënt; artikel 7:466 lid 1 BW 139
3.3 Ontwikkelingen in de literatuur 139
3.3.1 Het begrip wilsonbekwaamheid 139
3.3.2 Wilsonbekwaamheid in de praktijk 140
3.3.3 Conclusie 143
3.4 Ontwikkelingen in de rechtspraak 143
3.4.1 Inleiding 143
3.4.2 Rechterlijke beoordeling van wilsonbekwaamheid 144
3.4.3 Wilsonbekwaamheid en vertegenwoordiging 148
3.5 Artsen over de WGBO: resultaten uit de NIVEL-enquête 151
3.5.1 Inleiding 151
3.5.2 Naleving 151
3.5.2.1 Wils(on)bekwaamheid 152
3.5.2.2 Vertegenwoordigers 154
3.5.2.3 Voorwaarden 157
3.5.3 Samenvatting 158
3.5.3.1 Naleving 158
3.5.3.2 Voorwaarden 159
3.6 Interviews en expertmeetings 159
3.6.1 Interviews met artsen 159
3.6.1.1 Informatie geven en toestemming vragen 159
3.6.1.2 Criteria voor de vaststelling van wilsonbekwaamheid 161
3.6.1.3 Procedures bij de vaststelling van wilsbekwaamheid 162

3.6.1.4 De redelijke waardering van de belangen ter zake 163
3.6.1.5 De rangorde van vertegenwoordigers 164
3.6.1.6 Niet opvolgen van de wens/wilsuiting van vertegenwoordiger door hulpverlener wegens strijd met goed hulpverlenerschap 166
3.6.1.7 Verzet van de patiënt 167
3.6.2 Behoefte aan een leidraad bij de vaststelling van wilsonbekwaamheid en aan een klachtenprocedure om bezwaar te maken tegen vaststelling van wilsonbekwaamheid 169
3.6.2.1 Leidraad 169
3.6.2.2 Klachtenprocedure 170
3.6.3 Expertmeetings 170
3.6.3.1 Patiënten met een verworven hersenbeschadiging 171
3.6.3.2 Psychiatrische patiënten 171
3.6.3.3 Verstandelijk gehandicapten 173
3.7 Onderzoek naar de ontwikkeling van een instrument ter beoordeling van wilsonbekwaamheid 173
3.7.1 Inleiding 173
3.7.2 Gevolgde werkwijze 174
3.7.3 Uitkomsten 175
3.8 Conclusies 175
Literatuur hoofdstuk 3 179

4 Informatie en toestemming bij minderjarige patiënten 183
4.1 Inleiding 183
4.2 Analyse van de WGBO-bepalingen betreffende minderjarige patiënten 184
4.2.1 Zestien- en zeventienjarigen 184
4.2.1.1 Handelingsbekwaamheid (art. 7:447 lid 1 BW) 184
4.2.1.2 Aansprakelijkheid (art. 7:447 lid 2 BW) 185
4.2.2 Nul- tot en met elfjarigen 186
4.2.2.1 Aangepaste informatie (art. 7:448 lid 1 BW) 186
4.2.3 Twaalf- tot en met vijftienjarigen 186
4.2.3.1 Dubbele toestemming (art.7:450 lid 2 BW) 186
4.2.3.2 Ernstig nadeel (art. 7:450 lid 2 BW) 187
4.2.3.3 Weloverwogen blijven wensen (art. 7:450 lid 2 BW) 188
4.2.4 Informatieverstrekking aan ouders 188
4.2.4.1 Uitzondering op de geheimhoudingsplicht (art. 7:457 leden 1 en 3 BW) 188
4.2.4.2 Verhouding met artikel 1:377c BW 188
4.2.4.3 Zestien- en zeventienjarigen 189
4.2.4.4 Nul- tot en met elfjarigen 189
4.2.4.5 Twaalf- tot en met vijftienjarigen 189
4.2.4.6 Geen informatieverstrekking (art. 7:457 lid 3 BW) 190
4.2.5 Wilsonbekwame minderjarigen 190
4.2.5.1 Verplichting jegens ouders (art. 7:465 lid 1 BW) 190

4.2.5.2 Wilsonbekwame twaalf- tot en met zeventienjarigen (art. 7:465 lid 2 BW) 191
4.2.5.3 Nakoming niet verenigbaar met zorg van goed hulpverlener (art. 7:465 lid 4 BW) 192
4.2.5.4 Verzet (art. 7:465 lid 6 BW) 192
4.2.6 Conclusie 193
4.3 Resultaten van de NIVEL-enquête 194
4.3.1 NIVEL-onderzoek onder artsen 194
4.3.2 Nul- tot en met elfjarigen 194
4.3.2.1 Informatie 194
4.3.2.2 Toestemming 195
4.3.3 Twaalf- tot en met vijftienjarigen 196
4.3.3.1 Uitzonderingen dubbele toestemming 196
4.3.4 Informatie aan ouders en kind 197
4.3.5 Samenvatting 198
4.4 Resultaten van aanvullend onderzoek 199
4.4.1 Inleiding 199
4.4.1.1 Onderzoeksopzet 199
4.4.2 Algemeen 200
4.4.2.1 Niet met het gezag belaste ouder 200
4.4.3 Nul- tot en met elfjarigen 201
4.4.4 Twaalf- tot en met vijftienjarigen 201
4.4.5 Zestien- en zeventienjarigen 203
4.4.6 Wilsonbekwame minderjarigen 203
4.4.7 Samenvatting 204
4.5 Beschouwing 205
4.5.1 Inleiding 205
4.5.1.1 Kennis over de bepalingen omtrent minderjarigen in de WGBO 205
4.5.2 Informatie 206
4.5.2.1 Informatie aan de minderjarige 206
4.5.2.2 Informatie aan de ouders die met het gezag zijn belast 207
4.5.2.3 Informatie aan de niet met gezag belaste ouder 208
4.5.3 Toestemming 210
4.5.3.1 Inleiding 210
4.5.3.2 Nul- tot en met elfjarigen 210
4.5.3.3 Twaalf- tot en met vijftienjarigen 212
4.5.3.4 Zestien- en zeventienjarigen 214
4.5.4 Informatie en toestemming; de wilsonbekwame minderjarige van twaalf tot en met zeventien jaar 215
4.6 Conclusies en aanbevelingen 216
Literatuur hoofdstuk 4 221
Jurisprudentie 224

5 De WGBO en verantwoorde omgang met persoonsgegevens 225
5.1 Inleiding 225
5.1.1 Algemeen 225
5.1.2 Afbakening en methode van onderzoek 226
5.2 Analyse bedoeling wetgever 228
5.2.1 Wettekst 228
5.2.2 Zwijgplicht: jegens wie en waarover? 230
5.2.3 Toestemming vs. kring rechtstreeks betrokkenen 230
5.2.4 Toestemming: welke vorm? 231
5.2.4.1 Algemeen 231
5.2.4.2 Behandelingsdoeleinden 231
5.2.4.3 Relatie met WPR 232
5.2.4.4 Secundaire doeleinden 233
5.2.4.5 Gegevensverstrekking buiten de gezondheidszorg 234
5.2.5 Zorgvuldigheidseisen bij omgang met medische gegevens 234
5.3 Resultaten uit de NIVEL-enquête 235
5.3.1 Het verantwoord omgaan met medische gegevens door artsen 236
5.3.1.1 Inleiding 236
5.3.2 Naleving 236
5.3.2.1 Gegevensuitwisseling binnen de gezondheidszorg 236
5.3.2.2 Gegevensuitwisseling buiten de gezondheidszorg 239
5.3.2.3 Bedoelde en onbedoelde gevolgen 241
5.3.2.4 Voorwaarden 243
5.3.3 Samenvatting 246
5.3.3.1 Naleving 246
5.3.3.2 (On)bedoelde gevolgen 247
5.3.3.3 Voorwaarden 247
5.4 Bevindingen uit het nader onderzoek en vergelijking met NIVEL-enquête 247
5.4.1 Bevindingen uit het nader onderzoek naar de praktijk van omgang met medische gegevens(-verstrekking) 248
5.4.2 Praktijk 248
5.4.2.1 Toegang tot medische gegevens 248
5.4.2.2 Gegevensverstrekking binnen de gezondheidszorg, in het kader van 'overdracht van zorg' 250
5.4.2.3 Gegevensverstrekking in verband met secundaire doelen 251
5.4.2.4 Gegevensverstrekking aan niet-hulpverleners 252
5.4.3 Kennis(-niveau) en houding 253
5.4.3.1 Kennis 253
5.4.3.2 Houding 255
5.4.4 Oordeel van betrokkenen over naleving en naleefbaarheid van regelingen 256
5.4.4.1 Ervaring en/of mening 256
5.4.4.2 Indrukken over patiëntensatisfactie 257
5.4.4.3 Knelpunten en overige signalen 258

5.4.4.4 Verwachtingen over ontwikkeling(-en) in de toekomst 259
5.4.4.5 Verbetermogelijkheden 260
5.5 Analyse van verzameld schriftelijk materiaal 261
5.5.1 Privacyreglementen 261
5.5.2 Patiënteninformatiemateriaal 263
5.5.3 Bevolkingsonderzoek 264
5.6 Beeld van de praktijk op grond van de resultaten van de NIVEL-enquête en de bevindingen uit het nader onderzoek 265
5.6.1 Hantering toestemmingsvereiste 265
5.6.2 Overige zorgvuldigheidsvereisten en randvoorwaarden 266
5.6.3 Effecten van de WGBO 267
5.6.4 Additionele impressies uit het nader onderzoek 268
5.7 Bespreking van onderzoeksbevindingen 269
5.7.1 Algemeen 269
5.7.2 Omgang met patiëntgegevens binnen de gezondheidszorg 270
5.7.3 Bevindingen uit het onderzoek in het licht van de bedoeling van de wetgever 270
5.7.3.1 Rechtstreeks betrokken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst 270
5.7.3.2 Toestemmingsvormen en transparantie 271
5.7.3.3 Overige zorgvuldigheidseisen 272
5.7.4 Beschouwing 273
5.7.4.1 Conclusies en aanbevelingen 275
5.8 Verstrekking van persoonsgebonden medische gegevens in bijzondere c.q. a-typische situaties 277
5.8.1 Bevindingen uit het onderzoek in het licht van de bedoeling van de wetgever 278
5.8.1.1 Bevolkingsonderzoek 278
5.8.1.2 Zorg voor asielzoekers 279
5.8.2 Beschouwing 279
5.8.2.1 Bevolkingsonderzoek 279
5.8.2.2 Zorg voor asielzoekers 280
5.8.3 Conclusies en aanbevelingen 281
5.9 Verstrekking van patiëntengegevens voor secundaire doeleinden 281
5.9.1 Bevindingen uit het onderzoek in het licht van de bedoeling van de wetgever 282
5.9.2 Beschouwing 283
5.9.3 Conclusie en aanbevelingen 284
5.10 Verstrekking van patiëntengegevens aan personen en instanties buiten de gezondheidszorg 285
5.10.1 Bevindingen uit het onderzoek in het licht van de bedoeling van de wetgever 285
5.10.2 Beschouwing 286
5.10.3 Conclusie en aanbevelingen 287

5.11 Slotbeschouwing, samenvattende conclusies en aanbevelingen 288
5.11.1 Inleiding 288
5.11.2 Samenvattende conclusies 289
5.11.2.1 Behandelingscontext 289
5.11.2.2 A-typische situaties 289
5.11.2.3 Secundaire doeleinden 290
5.11.2.4 Buiten de gezondheidszorg 290
5.11.3 Aanbevelingen 290
5.11.3.1 Behandelingscontext 290
5.11.3.2 A-typische situaties 291
5.11.4 Secundaire doeleinden 291
5.11.5 Buiten de gezondheidszorg 292
Literatuur hoofdstuk 5 293

6 De verstrekking van medische gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek 297
6.1 Inleiding 297
6.1.1 Context 297
6.1.2 Vraagstelling 298
6.1.3 Methode 298
6.1.4 Plan van behandeling 299
6.2 Achtergrond van de regeling inzake gegevensverstrekking voor wetenschappelijk onderzoek 299
6.2.1 De betekenis en ontstaansgeschiedenis van artt. 7:457/8 BW 300
6.2.1.1 Artikel 7:457 BW: hoofdregel 300
6.2.1.2 Artikel 7:458 BW: uitzonderingen 302
6.2.2 Conclusie 307
6.3 De gedragscode Goed Gedrag 308
6.3.1 Aanloop tot de gedragscode 308
6.3.2 Inhoud van de gedragscode 308
6.4 Artikelen 7:457/8 BW en de algemene privacywetgeving 310
6.5 Jurisprudentie 312
6.6 De model-privacyreglementen van de (voormalige) Nationale Raad voor de Volksgezondheid 313
6.7 Eerder onderzoek 314
6.7.1 Onderzoek vóór inwerkingtreding WGBO 314
6.7.1.1 Het onderzoek van Roscam Abbing c.s. (1988) 315
6.7.1.2 Het onderzoek van Vuijsje (1992) 317
6.7.1.3 Onderzoek na inwerkingtreding WGBO 319
6.8 Het vraagstuk van de herleidbaarheid c.q. identificeerbaarheid 322
6.9 Opvattingen van registrerende instellingen, onderzoekers, sleutelfiguren en artsen 325
6.9.1 Artsen over de WGBO: de resultaten van de NIVEL-enquête 325
6.9.1.1 Inleiding 325
6.9.1.2 Naleving 326

6.10 Samenvatting 331
6.10.1 Naleving 331
6.10.2 Voorwaarden 331
6.11 De resultaten van het onderzoek onder registrerende instellingen 332
6.11.1 Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) 332
6.11.2 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) 333
6.11.3 Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg (NIVEL) 334
6.11.4 SIG Zorginformatie U.A. 334
6.11.5 Registratienet Huisartsenpraktijken Limburg 335
6.11.6 Huisartsen Netwerk Utrecht 336
6.11.7 Nederlandse Kankerregistratie 336
6.11.8 Conclusie 337
6.12 De resultaten van het onderzoek onder onderzoekers, sleutelfiguren en artsen 337
6.12.1 Kennis van en houding tegenover de WGBO 339
6.12.2 Informatie en toestemming 345
6.12.3 Voorwaarden van artikel 7:458 BW 347
6.12.3.1 Vragen van toestemming is niet mogelijk resp. kan niet worden verlangd / aantekening in dossier 347
6.12.4 Bijkomende voorwaarden 350
6.12.5 Rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst betrokken 351
6.12.6 Herleidbaarheid 352
6.12.7 Gedragscode Goed Gedrag 353
6.12.8 Toetsing door medisch-ethische commissies 356
6.12.9 Bewaartermijn 357
6.13 Overige bevindingen 360
6.14 Discussie 363
6.14.1 Algemeen 363
6.14.2 De bekendheid van de artt. 7:457/8 BW en de gedragscode Goed Gedrag 364
6.14.3 De gedragscode Goed Gedrag 364
6.14.4 Informatie en toestemming 365
6.15 De criteria van artikel 7:458 BW 366
6.15.1 Algemeen 366
6.15.2 A-grond 367
6.15.3 B-grond; codering 368
6.16 Toetsing door (medisch-ethische) commissies 370
6.17 Gebruik van eigen patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek 370
6.18 Herleidbaarheid c.q. identificeerbaarheid 371
6.19 Bewaartermijn 372
6.20 Conclusies en aanbevelingen 373
Literatuur hoofdstuk 6 375

Bijlage I
Samenstelling klankbordgroep 381

Deel II
De ervaringen van patiënten

7 De WGBO in de praktijk: ervaringen van patiënten 385
7.1 Inleiding 385
7.1.1 Analyse-kader en onderzoeksvragen 385
7.2 Onderzoeksopzet 388
7.2.1 Inleiding 388
7.2.2 Meetinstrumenten 388
7.2.2.1 Vragenlijst Consumentenpanel 1999 388
7.2.2.2 Vragenlijst Consumentenpanel 1995 389
7.2.2.3 Vragenlijst Patiëntenpanel Chronisch Zieken 1999 389
7.2.2.4 Telefonische enquête 389
7.2.3 Onderzoekspopulatie 390
7.2.3.1 Consumentenpanel Gezondheidszorg 1999 390
7.2.3.2 Patiëntenpanel Chronisch Zieken 390
7.2.3.3 Consumentenpanel Gezondheidszorg 1995 390
7.2.4 Respons 391
7.2.4.1 Vragenlijst 391
7.2.4.2 Telefonische enquête 393
7.2.5 Data-analyse 394
7.2.5.1 Factor- en betrouwbaarheidsanalyse 394
7.2.5.2 Regressieanalyse 395
7.2.5.3 Correctie voor leeftijd 395
7.3 Informatie en toestemming 396
7.3.1 Inleiding 396
7.3.2 Ervaring met informatie en toestemming 396
7.3.2.1 Informatieverstrekking 397
7.3.2.2 Toestemming 397
7.3.2.3 Huisarts versus medisch specialist 398
7.3.2.4 Opvolgen advies van de arts 399
7.3.3 Kennis omtrent de informatieplicht en het toestemmingsvereiste 399
7.3.3.1 Algemene kennis 400
7.3.3.2 Kennis 1995 401
7.3.3.3 Specifieke kennis 402
7.3.3.4 Informed consent en vrije artsenkeuze 403
7.3.3.5 Kennis 1995 403
7.3.3.6 Samenhang van kennis en ervaring 404
7.3.4 Belang dat aan informatie en toestemming wordt gehecht 404
7.3.4.1 Minderjarigen van 16 jaar en ouder 405
7.3.4.2 Minderjarigen tussen twaalf en zestien jaar 405
7.3.4.3 Vrije artsenkeuze second opinion 406

7.3.4.4 Relatie tussen houding en ervaring 406
7.3.5 Achtergrondkenmerken 407
7.4 Omgang met medische persoonsgegevens 409
7.4.1 Inleiding 409
7.4.2 Ervaring met medische persoonsgegevens 409
7.4.2.1 Medisch dossier 409
7.4.2.2 Privacy-bescherming 410
7.4.3 Kennis van de omgang met medische persoonsgegevens 412
7.4.3.1 Medisch Dossier 412
7.4.3.2 Doorgeven van medische persoonsgegevens 413
7.4.3.3 Ruimtelijke privacy 414
7.4.3.4 Samenhang kennis en ervaring 414
7.4.4 Belang dat aan dossierrechten en privacy-bescherming wordt gehecht 414
7.4.4.1 Medisch dossier 414
7.4.4.2 Informationele privacy 415
7.4.4.3 Ruimtelijke privacy 415
7.4.4.4 Samenhang houding en ervaring 415
7.5 Knelpunten ten aanzien van de uitoefening van patiëntenrechten 416
7.5.1 Inleiding 416
7.5.2 Inhoud van de knelpunten 416
7.5.2.1 Informatieverstrekking 417
7.5.2.2 Toestemmingsvereiste 418
7.5.2.3 Verwijzingen 418
7.5.2.4 Omgang met medische persoonsgegevens 419
7.5.3 Omgang met de ervaren knelpunten 420
7.6 Ervaring, kennis en houding van het patiëntenpanel chronisch zieken 420
7.6.1 Inleiding 420
7.6.2 Ervaring met de uitoefening van in de WGBO neergelegde patiëntenrechten 421
7.6.2.1 Knelpunten in de uitoefening van de patiëntenrechten 422
7.6.3 Kennis van de WGBO 426
7.6.3.1 Informatieverstrekking 426
7.6.3.2 Toestemmingsvereiste 427
7.6.3.3 Specifieke kennis rondom informatie en toestemming 428
7.6.3.4 Geheimhoudingsplicht van de arts 429
7.6.3.5 Medisch dossier 430
7.6.3.6 Ruimtelijke privacy 430
7.6.4 Belang 431
7.6.4.1 Informatie en toestemming 431
7.6.4.2 Geheimhoudingsplicht 432
7.6.4.3 Medisch dossier 433
7.6.4.4 Minderjarigen 433

7.7 Samenvatting en discussie 433
7.7.1 Inleiding 433
7.7.2 Samenvatting van de resultaten 434
7.7.2.1 Informed consent 434
7.7.2.2 Ervaring 434
7.7.2.3 Kennis 435
7.7.2.4 Houding 435
7.7.2.5 Achtergrondkenmerken 436
7.7.2.6 Omgang met medisch persoonsgegevens 436
7.7.2.7 Door patiënten ervaren knelpunten 437
7.7.3 De WGBO: het patiëntenperspectief versus het artsenperspectief 437
7.7.3.1 Informatieverstrekking 438
7.7.3.2 Doorgeven van medische gegevens aan derden 438
7.7.3.3 Medisch dossier 439
7.7.4 Wat heeft de WGBO opgeleverd voor patiënten? 439
7.7.4.1 Afdwingbaarheid van WGBO-rechten 440
7.7.4.2 Rechten van minderjarigen 440
7.7.4.3 Geheimhoudingsplicht 441
7.7.4.4 Dossierrecht 441
7.7.4.5 Informed consent 441
Literatuur hoofdstuk 7 443

Bijlage II
Het NIVEL-onderzoek onder artsen: methodologische verantwoording 447
1.1 Inleiding 447
1.2 Analysekader 447
1.2.2 Beleidsevaluatie 447
1.2.3 Evaluatie van de WGBO 449
1.3 Vraagstellingen 449
1.4 Methoden 450
1.5 Constructie vragenlijst 451
1.5.2 Inhoud vragenlijst 451
1.5.3 Het evalueren van de WGBO met behulp van een vragenlijst 452
1.6 Uitvoering 452
1.6.1 Organisatie 452
1.6.2 Aanbevelingsbrieven 453
1.7 Respons 455
1.8 Non-respons 456
1.9 Beschrijving onderzoeksgroep 457
1.10 Eind van de vragenlijst 460
1.10.1 Vervolgonderzoek 460
1.10.2 Opmerkingen 461
Literatuur bijlage II 463

Bijlage III
Begeleidingscommissie 465

Bijlage IV
Samenstelling Commissie evaluatie regelgeving 467

Deel I

De evaluatie

1

De evaluatie van de WGBO: opzet, samenvatting, conclusies en aanbevelingen

In 1999 heeft de eerste evaluatie plaatsgevonden van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). In dit overkoepelende hoofdstuk worden de resultaten van deze evaluatie geschetst. In § 1.1 komen aan de orde de achtergrond en de opzet van de evaluatie. Vervolgens worden de resultaten gepresenteerd van het evaluatie-onderzoek, geordend naar de twee thema's die in deze evaluatie centraal stonden: het recht op informatie en het toestemmingsvereiste (§ 1.2) en de omgang met persoonsgegevens (§ 1.3). Tenslotte komen in § 1.4 de algemene beschouwingen en conclusies betreffende de evaluatie aan de orde. Tevens worden in deze paragraaf aanbevelingen gedaan voor nader onderzoek. Dit hoofdstuk wordt gevolgd door de verslagen van de deelonderzoeken die in het kader van deze evaluatie zijn uitgevoerd.

1.1 Achtergrond en opzet van de evaluatie

1.1.1 Inleiding

Op 1 april 1995 is de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) in werking getreden. Oogmerk van de wet is, zo blijkt uit de considerans, het verduidelijken en versterken van de rechtspositie van de patiënt, rekening houdend met de eigen verantwoordelijkheid van de hulpverlener voor zijn handelen als goed hulpverlener. De noodzaak van versterking van de rechtspositie van de patiënt diende zich nadrukkelijk aan in de jaren zeventig. De discussie hierover kreeg een belangrijke impuls door de – in het kader van de toenmalige Centrale Raad voor de Volksgezondheid ingestelde – commissie onder voorzitterschap van H.J.J. Leenen, die in de periode 1980-1982 een vijftal adviezen uitbracht over de juridische relatie tussen de hulpverlener en de patiënt. Deze commissie kwam tot de conclusie dat terzake een wettelijke regeling tot stand diende te komen. Ook de Tweede Kamer drong hier op

aan (Kamerstukken II, 1983-1984, 11 270, nrs. 150-152). Als uitvloeisel van een en ander verscheen in 1987 een voorontwerp WGBO, in 1990 gevolgd door een wetsontwerp, dat vier jaar later het Staatsblad bereikte en, zoals gezegd, in 1995 in werking trad. Tijdens de parlementaire behandeling is afgesproken dat de wet vijf jaar na inwerkingtreding zou worden geëvalueerd. ZorgOnderzoek Nederland (ZON) heeft in 1998 aan de leden van het Werkverband Universitair Onderzoek Gezondheidsrecht (WUOG) en het NIVEL opdrachten verstrekt om in samenhangende deelonderzoeken de evaluatie van de WGBO ter hand te nemen. Voordat hierop nader wordt ingegaan zal eerst een korte schets worden gegeven van de WGBO.

1.1.2 Aard, inhoud en plaatsbepaling WGBO

De WGBO vormt het juridische kader voor de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt. Gekozen is voor een civielrechtelijke inbedding van deze relatie in de vorm van een bijzondere overeenkomst. Zo wordt uitdrukking gegeven aan de gelijkwaardigheid van partijen. Naleving van de bepalingen van de WGBO is primair in handen van partijen zelf. Aangezien de WGBO, zoals gezien, zich richt op versterking van de rechtspositie van de patiënt zijn in de wet hoofdzakelijk rechten van de patiënt opgenomen, veelal geformuleerd als een verplichting voor de hulpverlener.
De WGBO is ondergebracht in afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (BW). De geneeskundige behandelingsovereenkomst is een verbijzondering van de overeenkomst van opdracht. Door de gelaagde structuur van het BW zijn, naast de voor de behandelingsovereenkomst specifieke bepalingen, ook de algemene bepalingen van de opdracht en, in ruimere zin, de algemene bepalingen terzake van de overeenkomst van toepassing. Overigens is de WGBO ook van toepassing op geneeskundig handelen buiten de context van een overeenkomst, zoals bijvoorbeeld bij keuringen, voorzover althans de aard van de betreffende rechtsbetrekking dit toelaat. De regels van de WGBO zijn dwingend recht, in die zin dat niet ten nadele van de patiënt van de WGBO mag worden afgeweken.
De behandelingsovereenkomst wordt – in de terminologie van de wet – gesloten tussen de opdrachtgever en de hulpverlener. De opdrachtgever zal veelal de patiënt zijn, maar dat hoeft niet per se. Zo kunnen bijvoorbeeld ouders voor de behandeling van hun kind een behandelingsovereenkomst sluiten. Hulpverlener in de zin van de wet kan een natuurlijke persoon zijn, in het geval van een vrijgevestigde beroepsbeoefenaar, maar ook een rechtspersoon, namelijk als de zorg wordt verleend vanuit een instelling zoals een ziekenhuis of een verpleeghuis. Het zal duidelijk zijn dat wanneer een zorginstelling contractpartij is de daadwerkelijke naleving van de patiëntenrechten door de werknemers van de zorginstelling (artsen en andere hulpverleners) geschiedt. De overeenkomst heeft betrekking op het geneeskundig handelen, alsmede op de verpleging en verzorging in dat kader (aanpalende handelingen). Kernaspecten van de WGBO zijn het recht op informatie, toestemming en geheimhouding alsmede een aantal rechten in verband met het dossier. De patiënt kan te allen tijde de behandelingsovereenkomst beëindigen, de hulpverlener alleen op grond van gewichtige redenen.
De WGBO regelt weliswaar de belangrijkste patiëntenrechten, maar is geen uitputtende regeling. De wet laat de nodige ruimte voor zelfregulering. Voorbeelden hiervan

zijn de modelregeling arts-patiënt, overeengekomen tussen organisaties van artsen en patiënten, en de gedragscode voor onderzoekers Goed Gedrag. Verder komen ook in veel andere wetgeving – op specifieke situaties toegespitste – patiëntenrechten voor, zoals de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen, de Wet op de orgaandonatie, de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Wet persoonsregistraties (die binnenkort wordt vervangen door de Wet bescherming persoonsgegevens).
De WGBO kent ook de hulpverlener enkele rechten toe. Zo kan hij aanspraak maken op loon. Voorts is de patiënt verplicht naar beste weten inlichtingen te verschaffen en naar redelijkheid medewerking te verlenen, zij het dat het hier niet om een afdwingbare verplichting gaat. Een belangrijke plaats komt toe aan het goed hulpverlenerschap, hetgeen inhoudt dat de hulpverlener bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht moet nemen en moet handelen volgens diens professionele standaard. Op deze wijze worden professionele normen en algemeen aanvaarde uitgangspunten voor hulpverlening de behandelingsovereenkomst binnengesluisd. Goed hulpverlenerschap benadrukt de eigen verantwoordelijkheid van de hulpverlener, welke niet door de patiënt opzij kan worden gezet. Het biedt echter geen grond om beperkingen te stellen aan patiëntenrechten.

1.1.3 Evaluatie van de WGBO

Met de evaluatie van de WGBO wordt gevolg gegeven aan een toezegging van de zijde van de regering, alsmede aan een door de Tweede Kamer met algemene stemmen aangenomen motie van de leden Lansink, Swildens-Rozendaal en Terpstra. In deze motie werd de regering verzocht om "binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van deze wet de Staten-Generaal een eerste verslag toe te zenden over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk" (Hand II 22 februari 1994, 53-4037). Deze motie kwam in de plaats van een daartoe strekkend amendement, dat werd ingetrokken nadat door de regering de evaluatie was toegezegd. Intrekking van het amendement werd mede ingegeven door twijfel over de vraag of er wel behoefte zou bestaan om de WGBO elke vijf jaar te evalueren. Aan de toezegging werd door de regering toegevoegd dat "bij die evaluatie ook bezien zal kunnen en moeten worden in hoeverre er aan verder volgen, in de vorm van evaluatie van het functioneren van de wet, behoefte bestaat" (Hand II 22 februari 1994, 53-4029).
Bij brief van 24 februari 1997 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, dr. E. Borst-Eilers, ZorgOnderzoek Nederland verzocht de evaluatie van (onder meer) de WGBO ter hand te nemen. Bij brief van 18 februari 1997 heeft dezelfde minister aandacht gevraagd voor de toepasbaarheid van de WGBO voor allochtonen. De evaluatie van de WGBO maakt deel uit van een omvangrijk evaluatieprogramma, ten behoeve waarvan binnen ZON een programmacommissie is ingesteld, de commissie evaluatie regelgeving, onder voorzitterschap van prof. dr H.J.J. Leenen.
Volgens deze commissie zou de evaluatie van de WGBO zich moeten toespitsen op de vraag welke effecten door codificering in de praktijk optreden, welke beoogde en niet beoogde effecten er zijn, of deze bijsturing behoeven en in hoeverre het materiële doel van de wet wordt gediend. Daarbij zou de nadruk moeten liggen op de gevolgen van de WGBO voor de positie van de patiënt en de effecten van de wet op de hulpver-

lener. Een evaluatie van de gehele wet werd niet doelmatig geacht. Met het oog op het beperkte budget heeft de programmacommissie een nadere prioritering aangebracht, waardoor een aantal onderdelen van de WGBO niet of hooguit marginaal in de evaluatie zijn betrokken. Het betreft met name de dossierplicht, met inbegrip van de bewaartermijn van tien jaar, het inzagerecht, de centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis, het goed hulpverlenerschap, de ruimtelijke privacy, het aangaan en beëindigen van de behandelingsovereenkomst, het onderzoek met anoniem lichaamsmateriaal, het exoneratieverbod, de betaling en de overeenkomstige toepassing ingeval van geneeskundig handelen buiten het kader van een behandelingsovereenkomst.

1.1.4 Het evaluatieonderzoek

De evaluatie van de WGBO, zoals uitgevoerd door de leden van het WUOG en het NIVEL, betreft twee thema's, die elk meerdere deelonderzoeken omvatten. Het eerste thema is toegespitst op het recht op informatie en het toestemmingsvereiste, en omvat drie deelonderzoeken, te weten informed consent, mede in relatie tot de allochtone Nederlander, informatie en toestemming bij minderjarige patiënten en de meerderjarige wilsonbekwame patiënt. Het tweede thema spitst zich toe op de omgang met persoonsgegevens en omvat twee deelonderzoeken, te weten verantwoorde omgang met persoonsgegevens en de verstrekking van medische gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Naast de in totaal vijf deelonderzoeken binnen de genoemde thema's is een afzonderlijk onderzoek verricht naar de kennis, houding en ervaringen van patiënten met betrekking tot de WGBO.
Aangezien oogmerk van de WGBO de versterking van de rechtspositie van de patiënt is ligt het betrekkelijk voor de hand om de kennis, houding en ervaring van patiënten tot onderwerp van evaluatie te nemen. Dat daarnaast is gekozen voor de genoemde thema's is begrijpelijk vanwege het feit dat zij kunnen worden beschouwd als de twee centrale assen van de WGBO. Informed consent is zonder twijfel de kern van de relatie tussen hulpverlener en patiënt. In het vereiste van informed consent komt bij uitstek het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt tot uitdrukking. Bij specifieke groepen patiënten, meer bepaald allochtonen, minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen, roept de toepassing van het informed-consentvereiste specifieke vragen op, hetgeen rechtvaardigt dat daarnaar afzonderlijk onderzoek wordt gedaan. Privacybescherming is wezenlijk voor de onbelemmerde toegang tot de gezondheidszorg. Door diverse ontwikkelingen, zowel op het terrein van de zorg zelf (samenwerking, transmuralisering, kwaliteitsbewaking en –bevordering, enz.) als op ICT-gebied, staat het recht op privacy van de patiënt onder druk, hetgeen noodzaakt tot onderzoek naar de betekenis en effectiviteit van de WGBO op dit punt. Voor de informatieverstrekking ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek zijn door de WGBO nieuwe, specifieke regels geïntroduceerd. Mede omdat over dit onderwerp destijds indringende discussies zijn gevoerd is evaluatie op zijn plaats.
Hieronder worden de verschillende deelonderzoeken nader toegelicht. Allereerst het thema: het recht op informatie en het toestemmingsvereiste.

1.1.5 Informed consent

Het onderdeel Informed consent omvat twee projecten. Het eerste project richtte zich op de vraag op welke wijze in de praktijk van de individuele gezondheidszorg de bepalingen in de WGBO betreffende informatie en toestemming worden toegepast en welke knelpunten zich daarbij voordoen. Het werd uitgevoerd door een samenwerkingsverband van de secties Gezondheidsrecht van enerzijds het Instituut Beleid & Management Gezondheidszorg, Erasmus Universiteit Rotterdam, en anderzijds het Capaciteitsgroepcluster Zorgwetenschappen, Faculteit der Gezondheidswetenschappen, Universiteit Maastricht. Het tweede project, uitgevoerd door de sectie Gezondheidsethiek & Wijsbegeerte van het Capaciteitsgroepcluster Zorgwetenschappen, Faculteit der Gezondheidswetenschappen, Universiteit Maastricht, had als vraagstelling hoe in de praktijk van de individuele gezondheidszorg, in het bijzonder in situaties waarin allochtonen zijn aangewezen op onderzoek en/of behandeling in de huisartsenpraktijk en in algemene ziekenhuizen, de WGBO-bepalingen betreffende informed consent worden toegepast en welke knelpunten zich daarbij voordoen. De beide projecten richten zich op de gangbare hulpverleningsrelatie, waarbij het tweede project zich toespitst op allochtonen van Marokkaanse en Turkse afkomst en de specifieke hulpverleningssetting van de gynaecologie/obstetrie.

1.1.5.1 Informatie en toestemming bij minderjarige patiënten

Dit deelonderzoek is uitgevoerd door de afdeling Gezondheidsrecht van de Faculteit der Rechtsgeleerdheid, Universiteit Leiden. Centraal staat de vraag hoe in de praktijk van de gezondheidszorg de bepalingen van de WGBO betreffende informatie en toestemming bij minderjarige patiënten worden toegepast.

1.1.5.2 De meerderjarige wilsonbekwame patiënt in de WGBO

Dit deelonderzoek gaat in op de vraag hoe artsen en andere hulpverleners in de gezondheidszorg de wettelijke bepalingen hanteren die tot stand zijn gebracht met het oog op de bescherming van de wilsonbekwame meerderjarige. Deze vraag is toegespitst op de regeling van de informatieverschaffing en het toestemmingsvereiste. Wilsonbekwaamheid houdt in dat de betrokkene niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen terzake. De bescherming van de wilsonbekwame patiënt wordt met name gezocht in de vertegenwoordigingsregeling en in de ontwikkeling van criteria voor de bepaling van wilsonbekwaamheid. Het deelonderzoek was in handen van de afdeling Gezondheidsrecht van de Faculteit der Rechtsgeleerdheid, Vrije Universiteit Amsterdam.
Het tweede thema betreft de omgang met persoonsgegevens.

1.1.6 De WGBO en verantwoorde omgang met persoonsgegevens

Dit deelonderzoek heeft betrekking op het recht op geheim van de patiënt en, in bredere zin, diens recht op privacybescherming in de hulpverleningsrelatie. Centraal staat de vraag in hoeverre de hulpverlener in diens relatie tot de patiënt verantwoord omgaat met persoonsgegevens conform de doelstelling van de wetgever. Het

onderzoek spitst zich toe op het noodzakelijkheidsvereiste bij het vastleggen, bewaren en verstrekken van gegevens en de toestemmingseis bij gebruik van gegevens in het kader van de uitvoering van een concrete behandelingsovereenkomst, voor andere behandelingen en zorggerelateerde doeleinden (zoals kwaliteitsbewaking, klachtbehandeling, enz.), en voor doeleinden buiten de gezondheidszorg. Voorts wordt aandacht besteed aan enkele bijzondere situaties, te weten asielzoekers en de screeningsprogramma's borst- en cervixkanker. Het deelonderzoek is uitgevoerd door de secties Gezondheidsrecht van de Universiteit Utrecht (afdeling Privaatrecht) en de Universiteit van Amsterdam (Instituut Sociale Geneeskunde, AMC).

1.1.7 De verstrekking van medische gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek

Dit deelonderzoek is uitgevoerd door de sectie Gezondheidsrecht van het Capaciteitsgroepcluster Zorgwetenschappen, Faculteit der Gezondheidswetenschappen, Universiteit Maastricht. Centraal staat de vraag hoe in de praktijk invulling wordt gegeven aan de in de WGBO vastgelegde voorwaarden ten aanzien van de verstrekking van medische gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en welke problemen zich hierbij voordoen. Het betreft hier het gebruik van bestaande medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, dat wil zeggen gegevens die in het kader van onderzoek en behandeling in het medisch dossier zijn vastgelegd, niet om gegevens die specifiek met het oog op wetenschappelijk onderzoek zijn verzameld. Naast de deelonderzoeken met betrekking tot de twee thema's is nog een op zichzelf staand onderzoek uitgevoerd, te weten de evaluatie van de WGBO vanuit patiëntenperspectief. In dit deelonderzoek, uitgevoerd door het NIVEL, stond de vraag centraal in hoeverre volgens zorggebruikers (waarmee wordt bedoeld: de meerderjarige wilsbekwame consument/patiënt) een aantal in de WGBO neergelegde rechten rond informed consent en omgang met medische persoonsgegevens worden geëffectueerd, alsmede waar de knelpunten liggen in de uitoefening van de patiëntenrechten. Hiertoe zijn schriftelijke vragenlijsten voorgelegd aan de leden van het Consumentenpanel Gezondheidszorg en van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken.

1.1.8 Methodologie

Wat betreft de methodologie zijn in alle deelonderzoeken de wetsgeschiedenis, jurisprudentie, literatuur en producten van zelfregulering geanalyseerd. Daarnaast is in alle deelonderzoeken met wisselende intensiteit en met variërende doelgroepen empirisch onderzoek verricht in de vorm van enquêtes, semi-gestructureerde interviews, panelbijeenkomsten en expertmeetings. Voorts is door het NIVEL in samenwerking met het WUOG een gezamenlijke enquête uitgevoerd onder artsen. Deze enquête richtte zich op de vraag hoe artsen naar hun eigen oordeel de WGBO naleven, welke factoren hierop van invloed zijn en welke knelpunten zich daarbij voordoen. Daartoe zijn zeven groepen artsen, te weten huisartsen, huisartsen met een voornamelijk allochtone praktijkpopulatie, internisten, chirurgen, kinderartsen, verpleeghuisartsen en psychiaters, in totaal 1160 personen, benaderd met een schriftelijke vragenlijst. De resultaten van deze enquête zijn in de verschillende deelonderzoeken verwerkt. De

vragen over het dossier die de artsen voorgelegd kregen, worden besproken aan het slot van het NIVEL-onderzoek onder patiënten.

1.2 Thema 1: het recht op informatie en het toestemmingsvereiste

1.2.1 Inleiding

Deze paragraaf bevat samenvattende beschouwingen betreffende deelonderzoeken in het kader van het eerste door het WUOG in het kader van de evaluatie onderzochte thema: het recht op informatie en het toestemmingsvereiste (informed consent). Het ging over de wijze waarop de WGBO en met name de bepalingen ten aanzien van informatie en toestemming ten aanzien van onderzoek en behandeling worden toegepast, waarbij in afzonderlijke deelonderzoeken aandacht is besteed aan de toepassing van informed consent bij:

- allochtone patiënten;
- minderjarigen en
- meerderjarige wilsonbekwamen.

Vragen die aan de orde komen betreffen: werkt de wet als het gaat om het informeren van patiënten en vertegenwoordigers van patiënten en om het verwerven van de vereiste toestemming om onderzoek en behandeling te kunnen uitvoeren? In hoeverre worden de door de wetgever opgelegde verplichtingen nageleefd? Doen zich bij de toepassing van de wet en bij de uitvoeringspraktijk specifieke problemen voor, zowel in het algemeen als ten aanzien van bijzondere categorieën patiënten? Hoe wordt de door de wetgever getroffen vertegenwoordigingsregeling betreffende minderjarigen en wilsonbekwame meerderjarigen in praktijk gebracht?

1.2.2 Onderzochte aspecten: achtergrond en betekenis

1.2.2.1 Recht op informatie en toestemmingsvereiste

Het recht op informatie en het toestemmingsvereiste vormen binnen de WGBO centrale rechten. Het zijn in het bijzonder deze rechten die kunnen bijdragen aan de realisatie van de aan de WGBO ten grondslag liggende beginselen van zelfbeschikking en autonomie. Juist ook op dit punt geeft de WGBO uitdrukking aan patiëntenrechten die reeds lang erkend zijn, zowel in onze nationale rechtsorde als in internationale verdragen en richtlijnen. Het vertrouwen en de samenwerking binnen de arts-patiëntrelatie gedijen naar mag worden aangenomen het beste als de patiënt goed geïnformeerd is en op een adequate wijze bij de besluitvorming wordt betrokken. Uiteindelijk kan hiervan ook een positief effect uitgaan op de uitkomst van de therapeutische interventie van de arts. Voorts is het zo dat goed geïnformeerd zijn een voorwaarde is om gebruik te kunnen maken van andere rechten uit de WGBO. Gaat er dan ook in de sfeer van het informeren van patiënten iets mis, dan kan dat in verschillende stadia van het onderzoeks- of behandelingstraject verkeerd uitwerken.

Van de rechten die in de WGBO worden geregeld zijn vooral het recht op informatie en in mindere mate het toestemmingsvereiste ook in de jaren voor de inwerkingtreding van de wet al uitvoerig onderwerp van discussie en rechtspraak geweest. Met betrekking tot deze onderwerpen ontwikkelde zich dan ook al voor 1995 een uitvoerige literatuur, alsmede een omvangrijke jurisprudentie van tuchtrechter en civiele rechter. De algemeen aanvaarde normen inzake informatie en toestemming zijn in literatuur en rechtspraak van voor 1995 al goed zichtbaar, eveneens als de problemen die zich kunnen voordoen bij de implementatie van deze rechten. In de deelstudie informed consent zijn deze literatuur en rechtspraak als referentiepunt gebruikt voor de onderzoeksresultaten van de onderhavige evaluatie. Hierdoor was het mogelijk op een aantal punten vergelijkingen te maken tussen de uitkomsten van eerder(e) onderzoek en literatuurstudies en de resultaten van dit onderzoek.
Mede in het licht van de rechtspraak en de overige opvattingen inzake informed consent, blijkend uit onder meer internationale regelingen en richtlijnen, heeft de wetgever met betrekking tot het recht op informatie en het toestemmingsvereiste in de WGBO een aantal uitgangspunten neergelegd. De patiënt behoort volgens artikel 7:448 lid 1 BW op duidelijke wijze en desgevraagd schriftelijk te worden geïnformeerd over de relevante aspecten. De algemene norm daarvoor is te vinden in artikel 7:448 lid 2 BW: de informatieplicht van de hulpverlener omvat die informatie die de patiënt redelijkerwijze nodig heeft met betrekking tot een viertal onderwerpen: aard en doel van de verrichting, risico's en gevolgen, alternatieven die in aanmerking komen en de vooruitzichten. Het in de wet genoemde begrip "redelijkerwijze" geeft de ruimte om de informatieplicht toe te spitsen op de omstandigheden van het geval. Concreter kan een wettekst moeilijk zijn. De normen van de wet zullen in de praktijk verder moeten uitkristalliseren, door concrete ervaringen, uitspraken van klachtencommissies en rechters en/of door operationaliseringen van de wettelijke norm in de vorm van folders, richtlijnen e.d. Daarvan zijn er de afgelopen jaren een heel aantal ontwikkeld.
Het toestemmingsvereiste uit artikel 7:450 BW heeft eveneens een algemeen karakter. De wet besteedt er maar weinig woorden aan ("Voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst is de toestemming van de patiënt vereist"), maar dit doet niet af aan het belang van het toestemmingsvereiste.
Op tal van plaatsen bevat de WGBO een combinatie van een hoofdregel en een of meer uitzonderingen, zo ook met betrekking tot informatie en toestemming. Die uitzonderingen kunnen als achtergrond hebben dat de wet in de praktijk werkbaar moet zijn, maar ook dat ten aanzien van sommige onderwerpen vanuit verschillende invalshoeken patiëntenrechten kunnen worden geformuleerd (bijvoorbeeld: zowel een recht op informatie als een recht om niet te weten). In zeer bijzondere situaties laat de wet toe dat de patiënt tijdelijk geen informatie krijgt , de zogenaamde 'therapeutische exceptie' (art. 7:448 lid 3 BW). In artikel 7:449 BW is geregeld het recht van de patiënt om niet te weten (met overigens daarop ook weer een uitzondering). Uitzonderingen in de sfeer van het toestemmingsvereiste hebben een enigszins ander karakter. Daarbij gaat het om gevallen waarin de verrichting zo weinig ingrijpend is dat de toestemming mag worden verondersteld (art. 7:466 lid 2 BW) of waarin een noodsituatie bestaat en om die reden de tijd of de mogelijkheid voor het vragen van toestemming ontbreekt (art. 7:466 lid 1 BW).

1.2.2.2 Kwetsbare groepen: minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwame patiënten

De genoemde bepalingen inzake informatie en toestemming zijn van toepassing in alle arts-patiëntrelaties waarop de WGBO betrekking heeft. In aanvulling daarop heeft de wetgever bijzondere regels gesteld voor de geneeskundige behandeling van minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen, dit vanwege hun kwetsbare positie. Het gaat daarbij om een stelsel van normen waarin gewerkt wordt met leeftijdsgrenzen (m.b.t. minderjarigen) en met een aantal uitgangspunten op het gebied van de vertegenwoordiging van (minderjarige en meerderjarige) patiënten die niet in staat zijn hun wil te bepalen. Aan het wettelijk systeem ligt de gedachte ten grondslag dat de rechten en bevoegdheden van deze patiënten soms in handen gelegd moeten worden van een vertegenwoordiger, maar dat de gevolgen hiervan voor de zeggenschap door de patiënt zelf zo beperkt mogelijk moeten zijn. Alleen bij minderjarigen jonger dan twaalf jaar is de rol van de vertegenwoordiger een structurele, ongeacht de mate van bekwaamheid van de patiënt (hoewel ook in die gevallen de patiënt zoveel mogelijk ook zelf bij de besluitvorming moet worden betrokken, zie bijv. de op deze situatie betrekking hebben informatieplicht in de laatste zinsnede van artikel 7:448 lid 1 BW). In alle andere situaties kan er alleen sprake zijn van vertegenwoordiging indien de patiënt feitelijk onbekwaam is. Ook met betrekking tot deze problematiek waren reeds voor de inwerkingtreding van de WGBO in de rechtspraak en de doctrine normen en uitgangspunten ontwikkeld. De WGBO-bepalingen sluiten daarbij aan.

De hoofdlijn van de WGBO is dat namens wilsonbekwamen – diegenen die niet in staat kunnen worden geacht tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake van een beslissing of situatie die aan de orde is – andere personen kunnen optreden. Voor minderjarigen tot en met elf jaar zijn dat de ouders of voogd (art. 7:465 lid 1 BW), vanaf zestien jaar komen wilsbekwamen voor zichzelf op (art. 7:447 BW); voor minderjarigen van twaalf tot en met vijftien jaar treden naast de minderjarigen zelf de ouders of voogd op (art. 7:450 lid 2 BW). Ouders of voogd treden ook op voor wilsonbekwame minderjarigen van zestien en zeventien jaar. Met betrekking tot meerderjarige wilsonbekwamen kan de vertegenwoordigersrol worden vervuld door achtereenvolgens de curator of mentor, een schriftelijk gemachtigde, de partner of andere levensgezel dan wel ouder, kind, broer of zus (art. 7:465 lid 3 BW). Artikel 7:465 lid 5 BW bevat een algemene norm voor het handelen van de vertegenwoordiger van een patiënt van twaalf jaar of ouder: de zorg van een goed vertegenwoordiger. De vertegenwoordiger dient de patiënt zoveel mogelijk bij zijn taak te betrekken. Van wezenlijke betekenis is tenslotte artikel 7:465 lid 4 BW: de hulpverlener komt in het geval van een wilsonbekwame patiënt zijn wettelijke verplichtingen na jegens de vertegenwoordiger, tenzij dat niet verenigbaar is met de zorg van een goed hulpverlener. Onder meer op dit punt wordt de eigen verantwoordelijkheid van hulpverlener zichtbaar. Het is niet zo dat een vertegenwoordiger een hulpverlener kan dwingen tot handelingen die strijdig zijn met het belang van de patiënt. Hierin keert de tweeledige doelstelling van de WGBO terug: versterken en verduidelijken van de rechtspositie van de patiënt, maar met behoud van de eigen verantwoordelijkheid van de hulpverlener.

1.2.3 Bevindingen

1.2.3.1 De kennis van de wettelijke bepalingen

Voor een goede toepassing van wettelijke regels is kennis van die regels van belang. Hulpverleners komen aan hun kennis van de wet via opleidingen, vakliteratuur, gerichte scholing en algemene voorlichting. Patiënten moeten het vooral van algemene en gerichte voorlichting en informatie hebben. Beziet men al deze informatiebronnen dan wordt duidelijk dat voor hulpverleners en patiënten geen gestructureerde en systematische introductie bestaat in de relevante wettelijke voorschriften. Uit de NIVEL-enquête onder artsen komt naar voren dat de kennis op het gebied van de wettelijke regels inzake het algemene recht op informatie van patiënten redelijk is. Dit beeld spoort met dat van eerder onderzoek, verricht onder medisch specialisten in het kader van het KNMG-project 'informed consent' (1995-1998). Ten aanzien van specifieke onderdelen bestaan evenwel lacunes in de kennis. Te denken valt aan onderdelen van de wet waarmee artsen in de praktijk minder vaak of zelfs zelden worden geconfronteerd, zoals de consultatieplicht bij de therapeutische exceptie, de uitzonderingen op het recht om niet te weten en de regeling van de veronderstelde toestemming. Vergelijkbare bevindingen doen zich voor op het punt van de specifieke wettelijke regelingen inzake de rechtspositie van minderjarigen en wilsonbekwame meerderjarigen. Ook hier blijkt dat specifieke onderdelen van de wet extra verduidelijking vragen. Voorbeelden zijn de geheimhoudingsbepalingen in situaties waarbij ouders van minderjarigen van twaalf tot en met vijftien jaar betrokken zijn en het concept van de wilsbekwaamheid, waarmee maar een beperkt deel van de artsen bekend blijkt te zijn.
Met betrekking tot patiënten is sprake van vergelijkbare bevindingen. Het deelonderzoek 'informed consent' en de NIVEL-enquête onder patiënten/consumenten geven dit aan: de grote lijnen van de wet zijn onder patiënten behoorlijk bekend.

1.2.3.2 De uitvoering van de informatieplicht en het toestemmingsvereiste

Algemeen

Patiënten ervaren het feit dat zij de arts deelgenoot moeten maken van hun gezondheidsproblemen en dat zij de adviezen en directieven van de arts serieus moeten nemen in het algemeen als vanzelfsprekend. Artsen gaan doorgaans net zo serieus en consciëntieus om met het informeren van de patiënt. In de deelonderzoeken over minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen komt op dit onderdeel geen ander beeld naar voren. Bij de informatie van allochtonen is sprake van specifieke problemen, die evenwel niet afdoen aan intenties om de informatieplicht ernstig te nemen, maar die wel een toevlucht naar bijzondere middelen nodig maken.
Bij de bepaling van de inhoud van de informatie blijken artsen zich te laten leiden door wat zij vinden dat de patiënt dient te weten om te kunnen instemmen. Het accent ligt daarbij op datgene wat feitelijk moet gebeuren (aard van de behandeling) en dat wat men ermee beoogt te bereiken (doel, prognose) en minder op aspecten die problematiserende of meer negatief gekleurde informatie inhouden, zoals mogelijke (door de arts minder relevant geachte) alternatieven en risico's en mogelijke bijwer-

kingen. Dat leidt tot het beeld dat artsen de patiënt in feite meevoeren op een weg van informatie, die moet uitkomen op een onderzoek- of behandelbeslissing.
Deze perceptie van de informed-consentprocedure kan ook verklaren waarom het vragen van toestemming vaak niet een formele handeling is, maar als vanzelfsprekend voortvloeit uit, dan wel aangenomen wordt, op grond van de voorgaande gedachtenwisseling. En wel in die zin dat artsen in de praktijk – vaak zonder dat ze zich dat realiseren – spontaan de regel van de veronderstelde toestemming toepassen: de toestemming wordt als sluitstuk van een gemeenschappelijk overleg- en besluitvormingsproces afgeleid uit gedragingen (meegaand gedrag) van de patiënt. Het is voorstelbaar dat een dergelijk proces zich in de praktijk min of meer spontaan ontwikkelt, maar het is wel een bevinding die kritische aandacht verdient. Dat artsen patiënten trachten te beïnvloeden is in veel gevallen juist en begrijpelijk, maar een te sterke 'sturing' door artsen, bijvoorbeeld door informatie te selecteren, vormt een bedreiging voor het recht op informatie.
Een markant punt dat uit de evaluatie inzake het informed consent in het algemeen naar voren komt is dat mensen met acute gezondheidsproblemen en mensen met een chronische ziekte of aandoening op heel verschillende manieren omgaan met hun rechten op grond van de WGBO. Chronisch zieken zijn zich veel meer bewust van hun (rechts)positie en vervullen op grond van (vaak jarenlange en gevarieerde) ervaring een veel actievere rol in de arts-patiëntrelatie.

Specifieke aspecten van de informatieplicht
Bij de toepassing van de WGBO-bepalingen ten aanzien van informed consent zijn er enige specifieke elementen, die op grond van de onderzoeksresultaten vermelding verdienen. De uitleg aan de patiënt concentreert zich vaak op aard en doel van onderzoek/behandeling en de functie die deze vervullen in het genezings- of rehabilitatieproces. Verplichtingen ten aanzien van het bespreken van met name risico's en alternatieven worden vaker veronachtzaamd dan andere onderdelen van de informatieplicht. Toch zijn juist ook deze onderdelen essentieel voor de patiënt of diens vertegenwoordiger om te beslissen. Met betrekking tot de therapeutische exceptie blijkt dat deze niet veel wordt toegepast. Werd in vroeger tijden 'zwaar beladen' informatie relatief snel onder deze exceptie gebracht, heden ten dage lijkt de praktijk in overeenstemming van de bedoeling van de wetgever: een zeer terughoudend gebruik van artikel 7:448 lid 3 BW. Wel wordt uiteraard gebruik gemaakt van mogelijkheden van dosering en 'verpakking' van de informatie. Artsen gaan er terecht van uit, dat de zorg van een goed hulpverlener hen hiervoor enige ruimte geeft. Naar mag worden aangenomen mede als een gevolg van de geringe toepassing van de therapeutische exceptie leeft de consultatieplicht die de wet ter zake voorschrijft, onder artsen niet of nauwelijks. Het recht op niet-weten is in de gewone praktijk van de WGBO geen belangrijk issue. Chronisch zieken geven aan wel eens van het recht op niet-weten gebruik te maken. Afweer om informatie te ontvangen wordt vaak ingegeven door angst; overigens vinden artsen dan toch wel een weg om informatie op gepaste wijze en in gepaste dosering te geven.
Patiënten hebben een wettelijke plicht om naar beste weten de arts te informeren (art. 7:452 BW). De kennis over deze bepaling is zowel bij artsen als patiënten gering. In haar praktische toepassing spreekt zij ook niet tot de verbeelding. De 'verplichting'

wordt – zo blijkt als er in interviews tekst en uitleg over worden gegeven – met name door patiënten als vanzelfsprekend gezien. Artsen zijn zich ervan bewust dat patienten vooral uit onwetendheid bepaalde informatie niet melden. Het is voor patiënten niet eenvoudig om te weten wat voor de dokter wel en niet belangrijk is.

Specifieke aspecten van het toestemmingsvereiste
Aangegeven is reeds dat artsen de toestemming van de patiënt nogal eens afleiden uit gedragingen van de patiënt. In die gevallen wordt geen toestemming gevraagd, óók niet als het om ingrijpende verrichtingen gaat. Dit wijkt af van de inhoud en de strekking van artikel 7:450 lid 1 BW, namelijk dat bij ingrijpende verrichtingen hoe dan ook expliciet toestemming behoort te worden gevraagd. Uit het onderzoek blijkt dat artsen zich bij het al of niet (expliciet) vragen van toestemming niet laten leiden door specifieke wettelijke bepalingen; een groot aantal artsen kent de wettelijke bepaling betreffende de veronderstelde toestemming niet en kan deze dus ook niet bewust toepassen.
Artikel 7:451 BW, het recht van de patiënt om schriftelijke vastlegging van de toestemming te vragen, heeft in de praktijk (nog) geen betekenis. De geïnterviewde artsen hebben zo'n verzoek nooit gehad. Patiënten zijn van dit recht niet op de hoogte.

1.2.3.3 Bijzondere groepen patiënten

Allochtonen
In de literatuur wordt de beperkte beheersing van de Nederlandse taal met name door de eerste generatie allochtonen als een barrière gezien voor een goede arts-patiëntrelatie. Meer nog worden in culturele verschillen verklaringen gezocht voor problemen en tekortkomingen in die relatie. Deze verschillen betreffen percepties van gezondheid en ziekte, verwachtingen ten aanzien van therapeuten en behandelingen en ook de wijze waarop (m.n. ook non-verbaal) wordt gecommuniceerd. Aan de andere kant wordt ook gewaarschuwd tegen culturele stereotypering.
Hulpverleners menen over het algemeen in staat te zijn om, met enige extra inspanningen, allochtone cliënten informatie te geven en toestemming te vragen conform de WGBO. Patiënten geven aan dat hier toch nog wel het een en ander aan schort. Het voornaamste knelpunt in de onderzochte praktijk blijkt de taalproblematiek te zijn. Officiële tolken worden niet vaak ingeschakeld. Des te vaker wordt gebruik gemaakt van informele tolken, met name familieleden. Dat levert weer problemen op, zowel in de sfeer van de privacy als ten aanzien van de beïnvloeding van de patiënt.
Hulpverleners vinden de individualiteit van de relatie met de patiënt een belangrijk uitgangspunt en achten ook kennis van culturele achtergronden van belang. Toch worden ten aanzien van allochtone vrouwen door hulpverleners ook stereotiepe beelden gehanteerd, zoals de houding ten aanzien van lichamelijke onderzoeken en bepaalde karaktereigenschappen en gewoonten rondom zwangerschap en bevalling. Een individuele aanpak wordt in het algemeen als oplossing gezien. Die kan worden gestimuleerd door 'zorg op maat' en door een gestructureerde en geprotocolleerde benadering waartoe de Kwaliteitswet zorginstellingen inspireert.

Minderjarigen

Uit het evaluatieonderzoek betreffende de toepassing van WGBO-bepalingen betreffende informed consent ten aanzien van minderjarigen komen bijzondere knelpunten naar voren met betrekking tot de toepassing van de wettelijke bepalingen verband houdende met de leeftijdsgrenzen en niet in de wet voorziene (en niet met behulp van de wet op te lossen) problemen die te maken hebben met het feit dat vaak niet beide ouders met het gezag zijn belast. Daar kan op grond van het onderzoek onder patiënten aan worden toegevoegd, dat patiënten weinig kennis hebben van de rechten van minderjarigen. Voor zover die kennis wel aanwezig is vindt men het een goede zaak dat minderjarigen vanaf zestien jaar zelfstandig een behandelingsovereenkomst kunnen aangaan en in dat kader zelfstandig hun rechten kunnen realiseren. Minder eenstemmigheid is er – dat geldt trouwens ook voor de artsen – over het antwoord op de vraag welke behandelingen minderjarigen van twaalf tot en met vijftien jaar zonder toestemming van de ouders mogen ondergaan.

De wettelijke bepaling dat ten aanzien van minderjarigen tot en met elf jaar een zelfstandige informatieplicht 'op maat' bestaat krijgt in de praktijk betekenis, zij het dat deze informatie zich toespitst op doel en aard van de behandeling; alternatieven worden eerder exclusief met de ouders besproken. Conflicten tussen jongere minderjarigen en hun ouders en ouders onderling komen wel voor, maar zijn vrij zeldzaam. De remedie – net zo lang overleggen tot overeenstemming is bereikt – werkt doorgaans. Weigering van een behandeling door een minderjarige onder de twaalf komt niet vaak voor. Uit het deelonderzoek blijkt dat bijna de helft van de artsen een weloverwogen weigering van een minderjarige uit deze leeftijdscategorie respecteert.

Met betrekking tot minderjarigen van twaalf tot en met vijftien jaar wordt het systeem van de dubbele toestemming (minderjarige en ouders; zie art. 7:450 lid 2 BW) over het algemeen als een serieus uitgangspunt beschouwd en toegepast. In een aantal gevallen zijn artsen die met deze categorie minderjarigen te maken hebben geneigd zonder de toestemming van de ouders te behandelen. Bijvoorbeeld als het gaat om behandelingen met een sociale indicatie: abortus, geslachtsziekten, voorbehoedmiddelen. In die gevallen worden ouders ook niet altijd geïnformeerd. Is dat wel zo en weigeren ouders toestemming dan wordt door de arts ófwel naar overeenstemming gestreefd danwel de wens van de minderjarige gevolgd. In het algemeen kan zowel uit het NIVEL-onderzoek onder artsen als uit de deelstudie betreffende minderjarigen worden afgeleid dat als de minderjarige wilsbekwaam is en de behandeling medisch noodzakelijk is de bereidheid van de artsen om zonder toestemming van de ouders te behandelen groot is. Het weloverwogen besluit van de twaalf- tot en met vijftienjarige is voor artsen vaak zonder meer een reden om van informeren van de ouders af te zien.

Uit het deelonderzoek betreffende minderjarigen blijkt dat in het algemeen de categorie van zestien- en zeventienjarigen als zelfstandige patiënten wordt behandeld. Alleen bij bepaalde verrichtingen weigert een meerderheid van de artsen een verzoek, in het bijzonder bij sterilisatie en bij kunstmatige inseminatie. Artsen doen dat met een beroep op goed hulpverlenerschap en/of de oordeelsvaardigheid van de minderjarige.

Problematisch is in de praktijk het informeren van de niet met het gezag belaste ouder. Deze heeft een recht op informatie op grond van artikel 1:377c BW. Artsen zijn met deze regeling onvoldoende bekend en gaan blijkens de resultaten van het deelonderzoek in de praktijk heel verschillend om met verzoeken om informatie van de niet met het gezag belaste ouder. Niet duidelijk blijkt te zijn hoe artikel 1:377c BW zich verhoudt tot de geheimhoudingsbepaling van de WGBO (art. 7:457 BW).

Wilsonbekwame meerderjarigen

Met betrekking tot wilsonbekwame meerderjarigen doen zich in het bijzonder problemen voor op het vlak van de wilsonbekwaamheidsbepaling en de toepassing van het vertegenwoordigingsregime.

In het algemeen wordt door artsen een behoefte gevoeld aan duidelijke criteria voor de bepaling van wilsbekwaamheid. Een hiertoe ontwikkelde en in het kader van de evaluatie beproefde vragenlijst blijkt een zinvol instrument te zijn in het kader van de oordeelsvorming over wils(on)bekwaamheid. Artsen die met patiënten te maken hebben waarbij zich wilsonbekwaamheid kan voordoen gaan in het algemeen genuanceerd om met de bepaling daarvan. De parameters waarop tot wilsonbekwaamheid wordt besloten zijn uiteenlopend. Wel wordt wilsonbekwaamheid veelal gezien als een dynamisch en contextafhankelijk fenomeen. In het algemeen wordt op verschillende criteria gelet, die zowel te maken hebben met de wijze van besluitvorming als met de uitkomst ervan. Die uitkomst wordt overigens doorgaans niet als doorslaggevend beschouwd. Veeleer worden criteria in aanmerking genomen als inzicht in de behandeling en in de mogelijke alternatieven en het besef van de consequenties van de beslissing. Het merendeel van de artsen beschouwt het feit dat de patiënt een duidelijke wens te kennen geeft of kan geven niet zonder meer als een blijk van wilsbekwaamheid; dat kan bijvoorbeeld ook voortkomen uit een psychische stoornis. Vertegenwoordigers hebben moeite met de wettelijke gedachte van partiële onbekwaamheid en (dus) partiële vertegenwoordiging. Zij neigen nogal eens tot de gedachte dat vertegenwoordiging altijd voor 100% plaatsvindt.

Zowel de regeling van de vertegenwoordiging van meerderjarige wilsonbekwamen in het algemeen als de rangorde van de zogenaamd informele vertegenwoordigers (art. 7:465 BW) is onvoldoende bekend. Zoals te verwachten valt zijn verpleeghuisartsen en psychiaters beter dan andere artsen op de hoogte van de vertegenwoordigingsregeling. Ongeacht de wettelijke voorschriften worden in de praktijk praktische oplossingen gezocht, hetgeen kan betekenen dat ook met een vertrouwde vriend(in), die terugschrikt voor de formele rol van curator of mentor, informeel zaken wordt gedaan of dat de artsen zelf beslissingen nemen. Indien aanwezig worden de partner of kinderen als 'wettelijke vertegenwoordigers' beschouwd. Contacten met 'officiële' vertegenwoordigers (curator, mentor) verlopen formeler dan met familie.

Samenhang inzake minderjarige en meerderjarige wilsonbekwame patiënten

Het evaluatie-onderzoek laat met betrekking tot minderjarige en meerderjarige wilsonbekwame patiënten een aantal samenhangende bevindingen zien. De belangrijkste overeenkomst is dat bij beide groepen patiënten de wilsvorming vragen oproept: in hoeverre is de betrokken patiënt in staat tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake? Bij minderjarigen wordt (eventuele) wilsonbekwaamheid

veroorzaakt door de leeftijd, bij meerderjarigen door andere omstandigheden. Bovendien wordt bij minderjarigen jonger dan twaalf jaar uitgegaan van wilsonbekwaamheid terwijl bij meerderjarigen de wilsbekwaamheid voorop staat. Bij minderjarigen zal de mate van wilsbekwaamheid met het stijgen van de leeftijd toenemen (tenzij er andere bijkomende omstandigheden zijn, bijv. de aanwezigheid van een verstandelijke handicap), bij meerderjarigen is dit niet het geval. In de WGBO zijn specifieke bepalingen opgenomen voor minderjarigen die rekening houden met de toenemende wilsbekwaamheid (de verschillende leeftijdsgrenzen: tot en met elf jaar wilsonbekwaam (art. 7: 465 lid 1 BW), twaalf tot en met vijftien jaar wilsbekwaam, maar wat betreft het toestemmen in een medische behandeling, met uitzondering van twee situaties, nog wel afhankelijk van de toestemming van de ouders (art. 7: 465 lid 2 jo. 450 lid 2 BW), zestien en zeventien jaar wilsbekwaam (art. 7:447 BW). Voor meerderjarige wilsonbekwamen geldt alleen de bepaling van artikel 7:465 BW.
Hoewel de WGBO aan zestien- en zeventienjarigen dezelfde bevoegdheden toekent als aan meerderjarigen, blijkt uit de deelstudie over minderjarigen, dat hulpverleners deze minderjarigen nogal eens wilsonbekwaam achten, als de behandeling niet geïndiceerd is of irreversibel.
Een verschil is gelegen in de persoon van de vertegenwoordiger: minderjarigen worden vertegenwoordigd door hun ouders of voogd; meerderjarigen door een curator, mentor of een van de in artikel 7:465 lid 3 BW genoemde personen. De vertegenwoordigingsregeling inzake minderjarigen is eenduidiger en geeft daardoor minder aanleiding tot vragen of problemen.

1.2.4 Conclusies

1.2.4.1 Patiëntenperspectief

Uit het deelonderzoek informed consent komt naar voren dat meeste artsen hun patiënten serieus nemen. Het geven van informatie en het samen met de patiënt komen tot een passende strategie om de medische problemen van de patiënt te lijf te gaan en onder controle te krijgen zijn de activiteiten die de arts-patiëntrelatie beheersen. Wel moet worden gewaakt voor een al te 'sturende' aanpak van de arts. Toch is de houding van artsen jegens de bepalingen van informed consent als positief te kenschetsen. Artsen trachten zich te houden aan de algemene regels, maar ervaren problemen en knelpunten bij het toepassen daarvan in de praktijk. De toepassing van de WGBO in de zorg voor allochtone patiënten brengt geen bijzondere problemen met zich mee. Zowel bij autochtone als bij allochtone patiënten speelt communicatie een sleutelrol in de toepassing van informed consent.
Het algemene beeld met betrekking tot de WGBO-regelgeving inzake minderjarige en wilsonbekwame meerderjarige patiënten is hetzelfde. De uitgangspunten van de wet op dit gebied worden door artsen onderschreven en zo goed mogelijk toegepast. Wel worden deze onderdelen van de wet als complexer ervaren dan de algemene bepalingen inzake informatie en toestemming, zowel vanwege de relatieve uitvoerigheid van de wettelijke bepalingen als door de omstandigheid dat men in een aantal gevallen niet alleen van doen heeft met een patiënt maar ook met een vertegenwoordiger.

1.2.4.2 Kennislacunes

In het algemeen blijkt de kennis onder artsen en patiënten over inhoud en strekking van de wettelijke bepalingen redelijk te zijn. Er lijkt dan ook voldoende basiskennis te zijn om met de relevante onderdelen van de wet te kunnen werken. In het kader van alle deelonderzoeken die in het kader van het thema recht op informatie en toestemmingsvereiste zijn uitgevoerd treden op onderdelen kennislacunes aan het licht. In de deelstudie informed consent gaat het daarbij om de consultatieplicht in het kader van de therapeutische exceptie en om de WGBO-bepaling met betrekking tot het schriftelijk vastleggen van toestemming. In het deelonderzoek inzake minderjarigen wordt geconcludeerd dat de WGBO-bepalingen inzake minderjarigen onder artsen en consumenten nog onvoldoende bekend zijn. Ook wordt in de relatie minderjarige-ouders extra verduidelijking van de regels omtrent het beroepsgeheim noodzakelijk geacht, alsmede attendering van artsen op de mogelijkheid om bij verrichtingen van niet-ingrijpende aard minderjarigen te behandelen op basis van veronderstelde toestemming. Op het terrein van de meerderjarige wilsonbekwame patiënt wordt vastgesteld dat onder artsen de regeling van de in de wet opgenomen rangorde van vertegenwoordigers, alsmede de figuur van de schriftelijk gemachtigde, onvoldoende bekend zijn.

1.2.4.3 Het toepassen van de wettelijke bepalingen

De evaluatie levert geen dwingende redenen op voor wijziging van de tekst van de WGBO (dit mogelijk met uitzondering van het voorstel om in artikel 7:457 BW de positie van de niet met het gezag belaste ouder te regelen). Wel blijkt de praktische betekenis van enkele wetsbepalingen (vooralsnog) gering te zijn: de mededelingsplicht van de patiënt en het schriftelijk vastleggen van toestemming. Belangrijk is dat er door artsen uitvoeringsproblemen worden ervaren met specifieke onderdelen van de wet, zoals de plicht om patiënten te informeren over risico's en alternatieven (en de 'sturende' invloed die de arts door de selectie van informatie op de beslissing van de patiënt kan hebben), het toepassen van de bepaling dat voor een behandeling in beginsel de expliciete toestemming van de patiënt vereist is, de bepaling inzake de veronderstelde toestemming, de toepassing van de WGBO-bepaling inzake de 'dubbele' toestemming bij minderjarigen van twaalf tot en met vijftien jaar (waaronder het niet informeren van de ouders in het geval van een weloverwogen beslissing van een twaalf- tot en met vijftienjarige) en de toepassing van elementen uit de vertegenwoordigingsregeling van de WGBO (zoals de gedachte van partiële wilsbekwaamheid en vertegenwoordiging). Behoefte bestaat aan middelen en instrumenten om de WGBO-bepalingen beter te kunnen toepassen, bijvoorbeeld een methode inzake de professionele oordeelsvorming over wilsonbekwaamheid bij meerderjarigen.

1.2.5 Aanbevelingen

1.2.5.1 Kennisverbetering onder artsen en patiënten

In de eerste plaats is continue voorlichting nodig om de algemene kennis onder artsen en patiënten betreffende de uitgangspunten en normen van de WGBO te onderhouden. Daarnaast zijn er hiervoor verschillende kennislacunes op specifieke

gebieden genoemd. Deze vergen gerichte inspanningen op het terrein van de voorlichting.

1.2.5.2 Vertaalslag van wet naar praktijk

In het verlengde van de onder § 1.2.4.3 genoemde uitvoeringsproblemen met onderdelen van de wet, verdient het aanbeveling waar nodig en mogelijk te streven naar middelen en methoden om een vertaalslag van wettelijke regel naar dagelijkse praktijk te realiseren. Op het gebied van het informed consent (algemeen) heeft zich de afgelopen jaren al een dergelijke ontwikkeling voorgedaan, in de vorm van checklists, richtlijnen en informatiefolders. Ten aanzien van de WGBO-regelingen inzake minderjarige en wilsonbekwame meerderjarige patiënten is hiervan in veel mindere mate sprake. Ook ten aanzien van die onderwerpen verdient methodiek- en instrumentontwikkeling stimulering.

1.2.5.3 Nader onderzoek

Uit de evaluatie komt naar voren dat er een aantal discrepanties is tussen bepalingen van de wet en het handelen van artsen in de praktijk. De onderzoeksresultaten brengen een aantal van deze discrepanties in beeld, maar laten ook vragen open. Dit vanwege de beperkte opzet en omvang van de deelonderzoeken. Nader onderzoek naar deze discrepanties is aangewezen. De gesignaleerde discrepanties moeten niet worden uitvergroot, maar ook niet worden onderschat. Het zijn juist dergelijke discrepanties die er (uiteindelijk) toe kunnen leiden dat het verschil tussen het ideaal van de wet en uitwerking in de praktijk te groot wordt.

1.3 Thema 2: de omgang met persoonsgegevens

1.3.1 Inleiding

Het tweede thema van de evaluatie WGBO uitgevoerd door het WUOG heeft betrekking op omgang met persoonsgegevens.
In twee deelonderzoeken zijn aan de orde gekomen respectievelijk:

1. verantwoorde omgang met medische persoonsgegevens (het recht op geheim van de patiënt en in bredere zin diens recht op privacybescherming in de hulpverleningsrelatie) en
2. gegevensverstrekking ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

In het kader van het eerste deelonderzoek is aandacht besteed aan omgang met gegevens in het kader van de uitvoering van een concrete behandelingsovereenkomst, ten behoeve van andere behandelingen, met het oog op zorggerelateerde (secundaire) doeleinden (o.a. klachtenbehandeling, kwaliteitsbewaking), ten behoeve van doeleinden buiten de gezondheidszorg (zoals keuringen, controle ziekteverzuim, verzekeringen en arbeidsongeschikheidsuitkeringen) en in enkele bijzondere situaties (asielzoekers, screeningprogramma's borst- en cervixkanker).

In het tweede deelonderzoek is met name ingegaan op de wijze waarop in de praktijk toepassing wordt gegeven aan de voorwaarden waaronder gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek mogen worden verstrekt (opvattingen hulpverleners, grote registraties en onderzoekers), op de voor onderzoekers geldende gedragscode en op de problematiek van herleidbaarheid en codering van gegevens.
Centrale vraag in de twee deelonderzoeken is in hoeverre de hulpverlener in diens relatie tot de patiënt verantwoord omgaat met medische persoonsgegevens conform de doelstelling van de wetgever. Het tweede deelonderzoek besteedt ook aandacht aan ervaringen van onderzoekers. De wijze waarop in de praktijk wordt omgegaan met medische persoonsgegevens is primair getoetst aan de in de WGBO in de artt. 7:457 BW en 7:458 BW neergelegde regeling en de daarmee door de wetgever beoogde doelstellingen. Niet is ingegaan op de positie van de (juridisch) onbekwame, het inzagerecht, artikel 7:456 BW en het vernietigingsrecht (art. 7:455 BW). Het onderwerp bewaartermijnen (art. 7:454 BW) is summier betrokken bij het tweede deelonderzoek en in het NIVEL onderzoek gericht op het patiëntenperspectief.
Algemene beginselen in de WGBO inzake professionele standaard en goed hulpverlenerschap (art. 7:453 BW) zijn betrokken bij de beschouwingen. Dat geldt ook voor de relatie tussen de WGBO en de Wet persoonsregistraties (WPR) resp. de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP). Voorts is aandacht geschonken aan zelfregulering, waaronder de modelregeling arts-patiënt van de KNMG en het Landelijk Patiënten/ Consumenten Platform, waarvan de eerste versie dateert uit 1990 (betrokken bij het eerste deelonderzoek) en de Code Goed Gedrag met betrekking tot gegevens voor wetenschappelijk onderzoek afkomstig van de Federatie Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (betrokken bij het tweede deelonderzoek). Deze code dient ter uitwerking van artikel 7:458 BW.
De uitgangspunten verwoord in artikel 7:457 BW zijn een weerspiegeling van de heersende leer ten aanzien van het recht op geheim en privacy en de vormgeving daaraan in de praktijk van de gezondheidszorg. Die heersende leer klinkt door in de parlementaire stukken, is onder meer verwoord in de deeladviezen van de (toenmalige) Centrale Raad voor de Volksgezondheid (CRV) inzake de bescherming van de privacy van de patiënt (december 1981), en heeft weerslag gekregen in de genoemde modelregeling arts-patiënt. Het oogmerk van artikel 7:458 BW is enerzijds geen geweld aan te doen aan het recht op geheim van de patiënt en anderzijds onnodige belemmeringen voor wetenschappelijk onderzoek te vermijden.
Mede in aanmerking genomen de hier summier weergegeven context is nagegaan in hoeverre de door de wetgever neergelegde verplichtingen worden nageleefd; indien er afwijkingen zijn, wat daarvan de achterliggende oorzaken zijn; of de doelstelling (verantwoorde omgang met medische persoonsgegevens) wordt bereikt, respectievelijk of de patiënt diens recht op geheim in de hulpverleningsrelatie voldoende tot uitdrukking ziet komen. Vragen die aan de orde komen betreffen onder meer: zijn hulpverleners voldoende op de hoogte van het bestaan, de betekenis, de draagwijdte en implicaties van het toestemmingsvereiste voor gegevensverstrekking aan personen die niet (direct) bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst zijn betrokken? Zijn de uitzonderingen op het toestemmingsvereiste en de daarbij geldende voorwaarden duidelijk genoeg? Is er voldoende helderheid over de wijze van vormgeving aan het toestemmingsvereiste in diverse situaties? Hoe wordt het noodzakelijk-

heidsvereiste bij vastleggen, bewaren en verstrekken van gegevens beleefd? Welke vragen doen zich in de praktijk van de hulpverlening voor en welke uitvoeringsproblemen ervaren hulpverleners rondom het verkrijgen van toestemming door de patiënt voor het vragen resp. doorgeven van gegevens? Indien niet aan het toestemmingsvereiste wordt voldaan, waarom dan niet? Hoe staat het met de transparantie en de kenbaarheid voor de patiënt? Wat is de kennis bij patiënten en welke knelpunten ervaren deze? Beïnvloedt informatietechnologie de wijze waarop aan het toestemmingsvereiste gestalte wordt gegeven?

1.3.2 Onderzochte aspecten: achtergrond en betekenis

1.3.2.1 Algemeen

De WGBO geeft met name in de artt. 7:457 en 7:458 BW aan elders vastgelegde, algemene waarborgen inzake de geheimhouding (zoals met name in de Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en het Wetboek van Strafrecht) uitwerking in de arts-patiënt relatie. De zwijgplicht van de arts vloeit voort uit de aard van zijn beroep. Het beroepsgeheim betekent dat de patiënt er op moet kunnen vertrouwen dat zijn of haar gegevens geheim worden gehouden. Alleen in die wetenschap zal de patiënt zonder terughoudendheid hulp inroepen. Deze vrije toegang tot de gezondheidszorg is in het individueel belang en in het algemeen belang. De geheimhoudingsplicht is een recht dat de patiënt toekomt. Het geeft de beroepsbeoefenaar niet een recht op het geheim, maar een plicht, nl om te zwijgen, ook over feiten waarvan de arts in zijn hoedanigheid heeft kennis genomen en waarvan de openbaarmaking het vertrouwen zou beschamen dat patiënten met het oog op zijn hulpverlenende taak in hem moeten stellen. Weliswaar hanteert de wetgever het behandelingsbelang als criterium, maar met de primaire zeggenschap van de patiënt ter zake van verstrekking van (of inzage in) patiëntengegevens is het patiëntenperspectief doorslaggevend. De hulpverlener moet overigens zwijgen indien de patiënt zijn toestemming op onvoldoende gronden heeft gegeven of indien bekendmaking van gegevens zou indruisen tegen het vertrouwen van patiënten zich ongehinderd tot een arts te kunnen wenden. De zwijgplicht van de hulpverlener komt in het kader van de eis van goed hulpverlenerschap (art. 7:453 BW) ten algemene tot uitdrukking in de zorgplicht van de hulpverlener voor een juiste omgang met de gegevens (inclusief de beveiliging daarvan).

1.3.2.2 Toestemmingsvereiste

De WGBO sluit aan op de heersende leer dat van de toestemmingseis alleen kan worden afgeweken bij een wettelijke verplichting (art. 7:457 BW, lid 1, derde volzin, geen toestemming is vereist indien het bij of krachtens wet bepaalde daartoe verplicht) en op grond van een wettelijke mogelijkheid (art. 7:457, lid 1, eerste volzin BW en art. 7: 458 BW). In een uitzonderingssituatie blijft een beroep op een conflict van plichten mogelijk. Artikel 7:457 BW bakent de geheimhoudingsplicht af, en wel door te bepalen dat zonder diens toestemming aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen worden verstrekt over de patiënt, dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden wordt verleend die de hulpverlener heeft vastgelegd in een dossier met betrekking tot de behandeling van de patiënt.

Nuanceringen ter zake van het toestemmingsvereiste liggen in de afbakening van de kring 'anderen dan de patiënt' (een ieder is te beschouwen als derde, behoudens degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst, de zgn. medebehandelaars, alsmede de vervanger van de hulpverlener, art. 7: 457, lid 2 BW) en betreffen aard en omvang van te verstrekken informatie (noodzakelijkheidscriterium, art. 7:457, lid 2 BW). Voor invoering van de WGBO werd ten aanzien van de zogenaamde medebehandelaars en de vervanger in de praktijk uitgegaan van veronderstelde toestemming. De achterliggende gedachte van de regeling in de WGBO is dat ten aanzien van zogenaamde medebehandelaars alsmede een vervanger wel toestemming vereist is, maar dat deze behoudens het bewijs van het tegendeel mag worden verondersteld. De wetgever heeft de kring van zogenaamde medebehandelaars niet omschreven.
Doordat het recht van de hulpverlener in principe te mogen spreken gekoppeld is aan de kring van personen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de concrete behandelingsovereenkomst, hangt dit recht niet samen met de organisatievormen in de gezondheidszorg en de daarbinnen liggende rechtsverhoudingen tussen hulpverleners en instellingen. De zwijgplicht behoudens toestemming geldt ook binnen een instelling onverkort. Inherent aan de aard van de geheimhoudingsplicht is de wettelijke begrenzing van de toelaatbaarheid van de verstrekking van informatie aan zogenaamde medebehandelaars, namelijk voorzover (naar aard en omvang) noodzakelijk voor de door hen te verrichten werkzaamheden. Het geheim kan niet onbeperkt gedeeld worden binnen de kring van zogenaamde medebehandelaars.
Een volgende nuancering op het toestemmingsvereiste betreft het terrein van statistiek en wetenschappelijk onderzoek. Onder bepaalde voorwaarden mogen voor die doeleinden gegevens over de patiënt zonder diens rechtstreekse toestemming worden verstrekt (art. 7:485 BW). Achtergrond hiervan is de noodzaak een juiste balans te vinden tussen enerzijds het recht op privacybescherming van de patiënt en anderzijds het algemeen belang van de volksgezondheid. Wetenschappelijk onderzoek moet in redelijkheid mogelijk blijven. Of van de mogelijkheid uit hoofde van bedoeld artikel gebruik wordt gemaakt is ter beoordeling aan de hulpverlener. De bepaling, die uit de aard der zaak geen betrekking heeft op anonieme (van identificerende kenmerken ontdane) gegevens, geldt in de volgende situaties:

- Het vragen van toestemming is in redelijkheid niet mogelijk en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in dusdanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, danwel
- Het vragen van toestemming kan gelet op de aard en het doel van het onderzoek in redelijkheid niet worden verlangd en de hulpverlener heeft zorg gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen.

De uitzondering kan derhalve gelegen zijn in redenen aan de kant van de patiënt. Zoals indien de patiënt niet meer bereikbaar is, of om ernstige psychische belasting voor de patiënt te voorkomen, te beoordelen op basis van goed hulpverlenerschap. Alsook in redenen aan de kant van het onderzoek. Zoals indien bij het onderzoek zo grote aantallen patiënten zijn betrokken dat redelijkerwijs niet kan worden gevergd dat inspanningen worden gedaan dat deze allen worden bereikt. Of in uitzonderlijke

situaties bij onderzoek dat zodanig van aard is dat dit zou leiden tot een selectieve respons met als reëel gevolg een vertekend beeld van het onderzoeksresultaat. Waarborgen waardoor herleiding door de onderzoeker daadwerkelijk niet zal kunnen plaatsvinden liggen bijvoorbeeld in toepassing van coderingsmethodieken.
De overige voorwaarden waaronder van bedoelde uitzondering gebruik kan worden gemaakt zijn dat het onderzoek een algemeen belang ter bevordering of bescherming van de volksgezondheid moet dienen, dat het niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd en voor zover de patiënt geen uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt. Ingevolge de Code Goed Gedrag moet de onderzoeker de gegevensverstrekkende arts vragen of patiënten bezwaar hebben gemaakt. Van bezwaar moet aantekening worden gehouden in het dossier van de patiënt. In de Code Goed Gedrag zijn aanvullende bepalingen opgenomen ter zake van onder meer privacybescherming.
De hulpverlener behoeft geen toestemming indien hij zelf wetenschappelijk onderzoek verricht met gegevens die door hem zijn vastgelegd in het dossier van eigen patienten. Het aan het verstrekken van gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek ten grondslag liggende recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer zou niet in het geding zijn. De hulpverlener heeft al automatisch toegang tot de gegevens en is derhalve per definitie geen derde in de zin van artikel 7:457, lid 1, BW.

1.3.2.3 Toestemmingsvereiste: vormgeving

De wetgever heeft zich geconcentreerd op het vereiste van toestemming als zodanig. Aan de vorm waarin (mondeling, schriftelijk, impliciet, verondersteld, geen bezwaar) en de basis waarop toestemming wordt gegeven (algemeen voorlichtingsmateriaal of specifieke informatie in de arts-patiëntrelatie) is geen aandacht besteed. Dat toestemming in bepaalde situaties verondersteld kan worden, wil niet zeggen dat de patiënt geen zeggenschap heeft. De patiënt behoudt het recht aan te geven bepaalde gegevens niet bekend te willen hebben. Ongeacht of er al dan niet expliciet een bezwaarregeling in de wet is opgenomen, het moet de patiënt duidelijk zijn door wie, aan wie en voor welk doel informatie zal worden verschaft. Ingevolge de WPR is overigens toestemming in schriftelijke vorm vereist voor het verstrekken van inlichtingen over de patiënt aan derden voor zover dit niet valt binnen het doel van de registratie. De WBP schrijft uitdrukkelijke toestemming voor. Ondanks anders luidend advies van de Raad van State, heeft de wetgever er in de WGBO niet voor gekozen bij toestemming de schriftelijke vorm te eisen. De regeling van de WGBO is strikt genoeg gegeven de specifieke context; patiënten ervaren doorgaans het verstrekken van medische gegevens aan een derde binnen de gezondheidszorg (d.w.z. aan een hulpverlener in het kader van een andere behandelingsovereenkomst, zoals bij doorverwijzing) als vanzelfsprekend; de schriftelijke vorm zou in de context van de hulpverlening tot vertraging kunnen leiden en het keer op keer invullen van een toestemmingsformulier zou door patiënten als hinderlijk ervaren worden. Blijkens de Code Goed Gedrag heeft schriftelijke toestemming bij met name gevoelige gegevens de voorkeur.
De voorheen in diverse situaties in de praktijk gehanteerde figuur van veronderstelde toestemming voor gegevensverstrekking is in de WGBO slechts gedeeltelijk gecodificeerd. Terzake van verstrekking van gegevens voor niet direct aan de behandeling

gerelateerde doeleinden wordt in de parlementaire stukken aangegeven dat ook uitgegaan kan worden van veronderstelde toestemming in geval van gegevensverstrekking voor intercollegiale toetsing, aan het bestuur van een ziekenhuis met het oog op de afhandeling van een klacht over de medische behandeling en aan medisch adviseurs van ziektekostenverzekeraars. Voor verstrekking van gegevens buiten de gezondheidszorg geldt het uitgangspunt van expliciete toestemming onverkort. Moet ten aanzien van familieleden de wil van de patiënt ten aanzien van verstrekking van diens gegevens in principe worden gerespecteerd, een uitzondering mag worden aangenomen als risico's voor de familie onmiddellijk en evident zijn en voorzover de mogelijkheden die af te wenden zodanig reëel zijn dat niet-nakoming van het toestemmingsvereiste kan berusten op overmacht. Voor inlichtingen aan nabestaanden moet in voorkomend geval worden teruggevallen op veronderstelde toestemming. Jegens politie en justitie dient de behandelend arts zich te onthouden van het verstrekken van inlichtingen over de gezondheidstoestand van de patiënt, over eventuele opname en behandeling in een ziekenhuis e.d.
Ter zake van de mogelijkheid persoonsgegevens ter beschikking te stellen voor statistiek en wetenschappelijk onderzoek in relatie tot de toestemmingsvraag speelt een rol in hoeverre de gegevens herleidbaar zijn voor de onderzoeker. Volgens de Code Goed Gedrag zijn gecodeerde gegevens in de regel geen persoonsgegevens. De WGBO-wetgever lijkt te impliceren dat gecodeerde gegevens persoonsgegevens zijn, doch duidelijkheid valt niet te ontlenen aan de parlementaire geschiedenis.

1.3.2.4 Bevindingen

Toestemmingsvereiste

Ongeveer de helft van de artsen geeft in de NIVEL-enquête aan voorzichtiger om te gaan met het verstrekken van gegevens, dat ze meer dan voorheen onderscheid maken tussen medebehandelaars en andere hulpverleners en dat ze duidelijker weten wanneer ze gegevens mogen verstrekken en wanneer ze toestemming aan de patiënt moeten vragen. Uit de interviews komt veeleer naar voren dat er in de kern niets is gewijzigd in de manier waarop artsen met medische gegevens omgaan. Een aantal artsen geeft aan dat het effect van de WGBO vooral normbevestigend is (geweest). Wel is er een signaal dat men zich meer indekt tegen klachten. Wordt in algemene zin het belang van vertrouwelijke c.q. verantwoorde omgang met medische gegevens onderschreven, daaraan wordt veelal een eigen invulling gegeven (zonder oriëntatie op de wettelijke regeling). Hulpverleners zijn weinig bekend met schriftelijk materiaal dat betrekking heeft op omgang met het vereiste van toestemming. Men schat de eigen handelwijze als voldoende zorgvuldig in, of als even zorgvuldig als die van collegae. Men heeft geen signalen dat patiënten overwegende bezwaren zouden hebben. De zeggenschap van de patiënt wordt niet als zodanig beleefd. Patiënten zijn overigens over het algemeen goed op de hoogte van de geheimhoudingsplicht van de arts.
De achterliggende gedachte dat bij de (in de WGBO deels gecodificeerde) figuur van veronderstelde toestemming wel toestemming vereist is, maar behoudens blijk van tegendeel verondersteld mag worden, leeft niet bij hulpverleners. De randvoorwaarde dat de patiënt de mogelijkheid moet hebben bezwaar te maken heeft betrekkelijk tot geen aandacht, noch als het betreft gebruik door de kring van zogenaamde medebe-

handelaars, noch bij gebruik voor andere zorggerelateerde (secundaire) doeleinden. Bij gegevensverstrekking ten behoeve van behandeling buiten de eigen praktijk wordt veelal gehandeld op basis van impliciete toestemming van de patiënt, behalve indien de arts de gegevens als privacygevoelig aanmerkt. Het komt voor dat de hulpverlening zelfstandig schotten plaatst, zonder de patiënt zeggenschap te geven. Bij screeningsorganisaties voor borstkanker wordt vaker om toestemming voor gegevensverstrekking gevraagd dan bij die voor baarmoederhalskanker. Daar is ter zake ook onduidelijkheid in de relatie tot de huisarts waargenomen. De verstrekking van gegevens vanuit asielzoekerscentra aan huisartsen vertoont evenzeer een diffuus beeld.
Bij gebruik voor zorggerelateerde (secundaire) doeleinden blijken er verschillen in opvattingen te zijn over de handelwijzen, zijn over het algemeen de voorwaarden voor het gebruik van medische gegevens (zoals indien bij klachtenbehandeling interne regels uitdrukkelijk toestemming voorschrijven) niet tot nauwelijks bekend, en heeft men onvoldoende zicht op dergelijk gebruik.
Artsen zeggen de toestemming voor verstrekking van gegevens met het oog op wetenschappelijk onderzoek belangrijk te vinden. De daarmee gemoeide tijd of kosten worden niet als een bezwaar gezien. Een kleine groep artsen beschouwt de toestemming voor gegevensverstrekking overigens als een gegeven dat besloten ligt in toestemming voor behandeling. Van de kant van patiënten is ter zake niets gebleken van problemen. Bij artsen overheerst wel onduidelijkheid over de vraag wanneer wel of niet gesproken kan worden van herleidbare gegevens of van gegevens die identificering mogelijk maken. Registratiehouders en een krappe meerderheid van artsen blijken wel uit de voeten te kunnen met de regeling. Daar staat tegenover dat weinig artsen goed op de hoogte zijn van de regeling of van de Code Goed Gedrag en dat ook onder registratiehouders de bekendheid te wensen over laat.
De meeste artsen vragen expliciet toestemming voor gegevensverstrekking aan niet-hulpverleners. Wel blijkt het omgaan met uitzonderingssituaties soms problematisch te zijn. Men ervaart verstrekking buiten de gezondheidszorg meer als bedreiging van de privacy dan bij verstrekking binnen de gezondheidszorg. Vanwege de 'afhankelijkheid van de patiënt van de derde' wordt overigens toestemming nogal eens als onvoldoende legitimatie voor gegevensverstrekking beschouwd. Men beoordeelt ook zelf of verstrekking van de gevraagde gegevens noodzakelijk c.q. relevant is.
Vergelijkbare zorgvuldigheid blijkt bij een beslissing over een verzoek om gegevens voor wetenschappelijk onderzoek te verkrijgen. Dan wordt er vooral op gelet of het onderzoek getoetst is op ethische aanvaardbaarheid. De Code Goed Gedrag noemt dergelijke toetsing als voorwaarde in geval van privacy gevoeligheid.
Patiënten zijn minder bekend met de eis van toestemming jegens partners, die eis achten in ieder geval respondenten van het Consumentenpanel minder van belang, ook als het familie betreft.

1.3.2.5 Uitzonderingen rechtstreekse toestemmingsvereiste

Medebehandelaars

Artsen geven ruime invulling aan het begrip 'rechtstreeks betrokkene', zowel voor wetenschappelijk onderzoek met 'eigen' gegevens als binnen de behandelingscontext. Ze oriënteren zich daarbij veeleer op de aard en omvang van de zorgvraag dan op de grenzen van de behandelrelatie. Er wordt eerder onderscheid gemaakt op

grond van organisatorische kenmerken, dan op grond van al dan niet rechtstreekse betrokkenheid bij de zorgverlening. In plaats van een beperking tot concrete, gerichte en relevante informatieverschaffing (noodzakelijkheidsvereiste) is er binnen instellingen nogal open toegang tot medische informatie. Met name bij ziekenhuizen wordt ter zake niet afgebakend naar functie en/of directe betrokkenheid bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en is er betrekkelijk eenvoudige toegang tot patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Dit hangt mede samen met de voering van een centrale patiënten-administratie, met de wijze waarop de zorg is georganiseerd, met onvoldoende continuïteit bij hulpverleners etc.. Actieve betrokkenheid van het management ten aanzien van de omgang met medische informatie (instellingen organiseren in toenemende mate het beheer van medische gegevens) impliceert veelal dat individuele artsen (de vormgeving van) een aantal taken en verantwoordelijkheden (deels) overlaten aan de instelling. Ze raken het zicht en de controle op wat er met door hen vastgelegde medische gegevens gebeurt (voor een deel) kwijt en ervaren de verantwoordelijkheid van de instelling voor verantwoorde omgang met medische gegevens niet meer zozeer als individuele beroepsverantwoordelijkheid, maar veeleer als verantwoordelijkheid van de instelling. Mede-aansprakelijkheid van het ziekenhuis (art. 7:462 BW) speelt ook een rol. Alsook de opvatting van hulpverleners over het beroepsgeheim. Gegevensuitwisseling binnen de gezondheidszorg (i.v.m. behandeldoelen) wordt niet zozeer gezien als een potentiële bedreiging van de 'vertrouwelijkheid' maar meer als samenhangend met 'het behandelingsbelang van de patiënt'.

Statistiek en wetenschappelijk onderzoek
Een royale interpretatie van artsen valt ook op ter zake van de criteria om zonder expliciete toestemming medische persoonsgegevens ter beschikking te mogen stellen voor wetenschappelijk onderzoek. Het betreft dan de vereisten dat het wetenschappelijk onderzoek op het terrein van de volksgezondheid dient te liggen en dat het een algemeen belang moet dienen. Dit ligt anders voor wat betreft de in de wet genoemde patiënt-gelieerde situaties waarin verstrekking van gegevens in principe toelaatbaar is. In relatie tot de aan de aard van het wetenschappelijk onderzoek te ontlenen gronden is codering door grote registraties als concept omarmd, maar voor individuele onderzoekers resp. onderzoeksgroepen meer problematisch. Ook overigens lijkt de coderingssystematiek niet altijd juist te worden toegepast.

1.3.2.6 Kenbaarheid voor de patiënt

Ook al stellen patiënten goed op de hoogte te zijn van het recht op geheimhouding, dat veronderstelt wel transparantie ter zake van het gegevensverkeer en kenbaarheid omtrent de vorm welke het toestemmingsvereiste in diverse situaties zou moeten krijgen. Die is niet in alle situaties voldoende. Voor zover aanwezig, is de juridische kwaliteit van daartoe strekkende informatie niet steeds hoog, zijn de formuleringen weinig specifiek en ingeval van privacyreglementen, die toch al niet makkelijk te verkrijgen zijn, niet eenvoudig te doorgronden. Hulpverleners gaan er van uit dat de patiënten zich bewust zijn van gegevensuitwisseling. Mede daardoor is er onvoldoende oog voor de noodzaak dat het voor de patiënt kenbaar moet zijn dat gegevensverstrekking binnen de kring van zogenaamde medebehandelaars, voor zorggerelateer-

de (secundaire) doeleinden en met het oog op wetenschappelijk onderzoek en statistiek juridisch kan stuiten op bezwaar van de patiënt. Wel wordt er gewerkt aan kenbaarheid door personen die bij instellingen verantwoordelijkheid dragen voor het gegevensbeheer en ook bij de organisaties bevolkingsonderzoek naar borst- of baarmoederhalskanker (hoewel men daar nogal ambivalent is). In de zorg voor asielzoekers is de kenbaarheid van de informatie bevredigend. Voor het overige zijn formulering en toonzetting van de patiënteninformatie echter over het algemeen zodanig dat de gegevensuitwisseling binnen de gezondheidszorg als een vanzelfsprekendheid wordt gepresenteerd en dat weinig tot geen aandacht wordt besteed aan mogelijkheden om hiertegen bezwaar te maken.
Over de vraag hoe de patiënt diens positie ten aanzien van de omgang met zijn of haar gegevens ervaart, is overigens weinig bekend. Wel geven patiënten aan te hechten aan het recht op inzage in hun dossier.

1.3.2.7 Gesignaleerde knelpunten

Nogal eens wordt gewezen op het risico van slijtage van normen en goede praktijken met betrekking tot zorgvuldige omgang met medische gegevens en de noodzaak om mensen alert te houden op dit punt. Het in de NIVEL-enquête meest genoemde punt "moeilijk kunnen beoordelen of de gevraagde informatie relevant is om te verstrekken" wordt wel door sommige geïnterviewden als knelpunt genoemd, maar vrijwel alle geïnterviewden lossen dit probleem pragmatisch op. Knelpunten die artsen ervaren zijn de beoordeling van de relevantie, het betrachten van selectiviteit (mede veroorzaakt door het feit dat het dossier daar niet altijd voldoende op is ingericht), de toename van dergelijke verzoeken en het tijdsbeslag. Ook is er behoefte aan gerichte praktijkscholing.
Van verdergaande automatisering van het beheer en de uitwisseling van medische gegevens worden vooralsnog tegengestelde effecten gemeld. Enerzijds leiden automatiseringsstandaarden tot een betere structurering van informatie en kernachtigheid c.q. selectiviteit in de registratie. Anderzijds faciliteert de techniek de uitwisseling van meer dan benodigde informatie.
Bij asielzoekerscentra worden verzoeken van directeur of medewerkers om medische informatie als knelpunt gesignaleerd en is er evenals in de thuiszorg behoefte aan verhoging van kennis en draagvlak voor naleving. Organisaties verantwoordelijk voor bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker missen node richtlijnen voor het gegevensverkeer met huisartsen.
Onderzoekers beoordelen de juridische mogelijkheden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toestemming als onvoldoende, zetten soms vraagtekens bij de werkbaarheid van gecodeerde gegevens en beschouwen de wettelijke bewaartermijn als belangrijkste probleem. Artsen stuiten hier ook wel eens op bij een vraag naar gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.

1.3.3 Conclusies

1.3.3.1 Patiëntenperspectief

Hulpverleners onderkennen het belang van de geheimhouding, zij het minder als recht van de patiënt dan als kwaliteitselement van de behandeling. Ook al krijgt daardoor in het algemeen het patiëntenperspectief bij omgang met medische gegevens onvoldoende aandacht, er zijn geen noemenswaardige bezwaren of klachten van patiënten over bekend. Voor wetenschappelijk onderzoek met patiëntengegevens houden artsen vast aan de primaire eis van toestemming en vinden zij het belangrijk dat dergelijk onderzoek ter toetsing wordt voorgelegd aan een medisch ethische commissie.

1.3.3.2 Vormgeving spreekrecht

De abstracte normen in de artt. 7:457 BW en 7:458 BW missen nog voldoende concrete praktijkgerichte vertaalslag. De respectieve verantwoordelijkheden ten aanzien van de omgang met medische gegevens zijn onvoldoende helder; de regeling van artikel 7:458 BW en de Code Goed Gedrag (die niet goed toegankelijk lijkt te zijn) zijn onvoldoende bekend; de afbakening van de kring van rechtstreeks bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst (GBO) betrokken personen laat te wensen over en leidt tot normvervaging ten aanzien van gebruik van eigen patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Mede doordat bij verstrekking van gegevens binnen de gezondheidszorg onvoldoende wordt gedifferentieerd naar gelang het doel daarvan, laat de vormgeving aan het (soms uitdrukkelijke) toestemmingsvereiste te wensen over. Uit de deelname aan bevolkingsonderzoek borst- baarmoederhalskanker wordt toestemming voor diverse vormen van gegevensverstrekking afgeleid. De feitelijke context waarbinnen artsen in asielzoekerscentra werken geeft soms problemen bij de naleving van de normen. Onbekendheid met de achterliggende norm bij informatie-uitwisseling binnen de kring van zogenaamde medebehandelaars en voor zorggerelateerde (secundaire) doeleinden (toestemming is wel vereist, maar mag behoudens blijk van het tegendeel worden verondersteld) leidt ertoe dat de randvoorwaarden voor het werken met verondersteld de toestemming (met name de kenbaarheid voor de patiënt en de mogelijkheid van bezwaar) onvoldoende tot hun recht komen.

1.3.3.3 Knelpunten en tekortkomingen

Wordt de WGBO ter zake van verstrekking van gegevens aan personen/instanties buiten de gezondheidszorg in principe behoorlijk nageleefd, hulpverleners ervaren wel problemen met schriftelijke machtigingen als basis daarvoor. Er is behoefte meer zicht te krijgen op de mogelijkheid een beroep te doen op het conflict van plichten en aan richtlijnen over hoe te handelen in een aantal bijzondere situaties, bijvoorbeeld na overlijden van de patiënt.
Minder bevredigend zijn de invulling van het noodzakelijkheidsvereiste bij het verstrekken van informatie aan zogenaamde medebehandelaars en derden, alsmede de kwaliteit respectievelijk mate van uniformiteit van privacyreglementen.

Is vooralsnog niet gebleken van structurele belemmeringen voor wetenschappelijk onderzoek, wel leeft onder onderzoekers grote onvrede over de als klemmend ervaren juridische regels en ervaren ze voor bepaalde situaties codering vooralsnog als een ontoereikende oplossing. Anderzijds staat onvoldoende vast of de gesignaleerde problemen inderdaad onoverkomelijk zijn. Het vraagstuk van herleidbaarheid van gegevens leidt wel tot complicaties, de problematiek wordt in de onderzoekspraktijk nauwelijks begrepen en goeddeels genegeerd. De bewaartermijn van gegevens (in principe tien jaar) wordt door onderzoekers als een bedreiging voor wetenschappelijk onderzoek beschouwd, met name voor wat betreft de lange termijn effecten.

1.3.4 Aanbevelingen

1.3.4.1 Kennislacunes

Het onderwerp 'medische persoonsgegevens' moet voldoende plaats krijgen in opleidingen, bij- en nascholing willen lacunes ter zake van inhoud en betekenis van, en vormgeving aan de regels inzake het recht op geheim van de patiënt worden gevuld en in de toekomst worden voorkomen. Daarnaast is zonder meer vereist ruime algemene bekendheid te geven aan (de betekenis van) de artt. 7:457 BW en 7:458 BW, alsmede aan afspraken, richtlijnen en overige regels terzake (o.a. met behulp van internet, studiebijeenkomsten, voorlichtingsdagen, informatiefolders).

1.3.4.2 Praktijkgerichte vormgeving

De zelfregulering vraagt om meer activiteiten van hulpverleners tezamen met patiënten, gericht op (verdere) praktijkgerichte operationalisatie – met name vanuit patiëntenperspectief – van de bedoeling van de wetgever met de WGBO-bepalingen inzake gegevensverkeer. Dergelijke zelfregulering moet pro-actief rekening houden met de veranderende omgeving en met zich wijzigende omstandigheden (o.a. WBP en toepassing ICT). Ook zouden via zelfregulering ruime toepassing en structurele inbedding van toetsing van wetenschappelijk onderzoek waarbij patiëntengegevens worden gebruikt moeten worden nagestreefd.

1.3.4.3 Nader onderzoek

Er is behoefte aan verder (kwalitatief) onderzoek, met name naar vormgeving aan, en omgang met inzage- en vernietigingsrecht; naar omgang met gegevensverstrekking in geval van een onbekwame patiënt; naar het perspectief van patiënten in relatie tot hun recht op geheim en naar bewaartermijnen. Ook de draagwijdte van de regeling dat gegevens van 'eigen' patiënten zonder meer voor eigen onderzoek gebruikt mogen worden verdient nader onderzoek in het licht van een eventuele bezwaarregeling en is er behoefte aan uitwerking van overige randvoorwaarden voor dergelijk gebruik van gegevens.

1.3.4.4 Vinger aan de pols

Op onderdelen zijn specifieke inspanningen nodig. Zoals bijvoorbeeld inspanningen gericht op het inzichtelijk maken van de afbakening van verantwoordelijkheden met betrekking tot medische informatie binnen een instelling en daarbuiten; op uniformiteit

terzake van het toestemmingssysteem en de te verstrekken informatie over gegevensuitwisseling bij bevolkingsonderzoek naar borst- en baarmoederhalskanker; op behoud van de principes voor omgang met medische gegevens ontwikkeld binnen de zorg voor asielzoekers na overgang van de medische opvang naar GGD-stichtingen; op totstandkoming van privacy-reglementen conform de bedoeling van de WGBO (en WBP); op representativiteit, publiciteit en toegankelijkheid voor wat betreft de Code Goed Gedrag; op instelling van een register van degenen die de Code Goed Gedrag onderschrijven; op ontwikkeling van een werkwijze voor toetsing op naleving van de Code; op verfijning van de techniek van de codering, zowel in theoretisch als in technisch opzicht.
Tot slot is er behoefte aan toezicht door de inspectie op naleving van de artt. 7:457 en 7:458 BW.

1.4 Algemene conclusies en aanbevelingen voor nader onderzoek

1.4.1 Overeenkomsten tussen de thema's recht op informatie/toestemmingsvereiste en omgang met persoonsgegevens

In het voorafgaande deel van dit hoofdstuk zijn de deelonderzoeken die in het kader van de evaluatie van de WGBO zijn verricht gegroepeerd in twee delen: informatie/ toestemmingsvereiste en de omgang met persoonsgegevens. Binnen elk deel zijn de onderzochte thema's bezien op aspecten als inhoud en bedoeling van de wettelijke regeling en ervaringen in de praktijk. Dit laatste primair vanuit het perspectief van artsen, het patiëntenperspectief is slechts ten dele meegenomen. Vergelijkt men de bevindingen van beide hoofdthema's dan komt in bepaald opzicht een gemeenschappelijk beeld naar voren. Te weten, dat de WGBO in die zin voldoet dat artsen het belang van de desbetreffende wettelijke bepalingen onderschrijven en dat zij in het algemeen voldoende kennis hebben van en werken overeenkomstig de hoofdlijnen van de wet. Er zijn tussen de twee hoofdthema's geen opvallende verschillen in onderzoeksuitkomsten naar voren gekomen. Wel zijn rond beide hoofdthema's problemen gesignaleerd. Die doen zich echter niet zozeer voor op het niveau van de wettekst. Wel is van een aantal kennislacunes gebleken. Problemen liggen vooral bij de toepassing van de globale, abstracte normen van de WGBO in de pluriforme dagelijkse praktijk. Het gaat met name om soms problematisch gebleken bepaling van de omvang van een wettelijke verplichting in een concrete situatie (zoals de vraag hoe ver de plicht strekt patiënten te informeren over gevolgen en risico's van behandelingen); om operationalisering in de praktijk van een voor toepassing van de WGBO-regels cruciaal criterium (zoals het al dan niet tot redelijke waardering van zijn belangen in staat zijn, de vaststelling van zogenaamde wils(on)bekwaamheid en ook de criteria voor toepassing van art. 7:458 BW); van interpretatie van een wettelijke clausulering die afwijkt van de bedoeling van de wetgever (zoals ten aanzien van de kring van zogenaamde medebehandelaars in relatie tot verstrekking van medische persoonsgegevens).

1.4.2 Bevindingen op basis van de evaluatie als geheel

De uitkomsten van het evaluatieonderzoek zijn dusdanig dat bevindingen ter zake van een aantal onderzochte elementen gemeenschappelijk zijn voor de onderzochte onderdelen van de WGBO. Het gaat om de houding van de arts, de kennis van de wet onder artsen en patiënten, de mate van naleving van de wet, effecten en knelpunten en, tot slot, de doeltreffendheid van de wet

1.4.2.1 Houding van de arts

De WGBO bevat overwegend normen die al ruimschoots voor de inwerkingtreding van de wet gemeengoed waren. Niettemin bestond zowel in de jaren voorafgaand aan de inwerkingtreding van de WGBO als in de periode onmiddellijk na die inwerkingtreding blijkens publicaties en andere bronnen onder hulpverleners, en in het bijzonder artsen, een aanzienlijke weerstand tegen een wettelijke regeling als de WGBO. Gevreesd werd voor juridisering en verzakelijking van de arts-patiëntrelatie, als een direct gevolg van de WGBO. Het thans uitgevoerde evaluatie-onderzoek laat zien dat die vrees niet bewaarheid is. Aan de ene kant bestaat onder sommige artsen nog steeds een zekere ambivalentie over de WGBO en zijn er onderdelen van de wet die door bepaalde artsen als (onnodig) strikt of zelfs rigide worden ervaren. Aan de andere kant kan worden vastgesteld dat artsen nut en noodzaak van de wet vrij algemeen onderschrijven en dat zij meer oog hebben gekregen voor de positieve aspecten ervan. In het algemeen kan dan ook worden geconcludeerd dat van de gevreesde negatieve effecten van de WGBO op de arts-patiëntrelatie niet gebleken is. Dit kan voorts worden opgevat als een bevestiging van de gedachte dat de normstellingen van de wet in belangrijke mate een vastlegging behelzen van regels en opvattingen die reeds voor de inwerkingtreding van de wet een breed draagvlak hadden, zowel gezondheidsrechtelijk (literatuur, rechtspraak) als medisch-professioneel (gedragsregels, beroepscodes en andere vormen van zelfregulering). Dit komt op verschillende plaatsen uit het onderzoek naar voren: artsen die aangeven dat de wet in grote lijnen aansluit bij opvattingen en handelwijzen die zij reeds voor 1995 praktiseerden.

1.4.2.2 Kennis van de wet onder artsen en patiënten

Zowel eerder onderzoek als de resultaten van deze evaluatie laten zien dat de kennis onder artsen van de inhoud van de WGBO in het algemeen redelijk is. Naarmate echter dieper op onderdelen van de wet wordt ingegaan, komen er meer kennislacunes naar voren. In het oog springende voorbeelden zijn:

- Artsen zijn nog onvoldoende op de hoogte van de WGBO-bepalingen over minderjarigen;
- De onbekendheid van artsen, patiënten en onderzoekers met de specifieke inhoud van de WGBO-regeling inzake gegevensverstrekking voor wetenschappelijk onderzoek.

De gegevens uit het NIVEL-patiëntenonderzoek alsmede die uit de WUOG-deelonderzoeken waarin de ervaringen van patiënten betrokken zijn, laten zien dat ook onder patiënten de grote lijnen van de wet bekend zijn. Het lijkt erop dat de uitvoerige

informatievoorziening van de afgelopen jaren effect heeft gesorteerd. Tegelijkertijd is echter uit de evaluatie gebleken dat op dit punt een voortdurende inspanning nodig is, in de richting van zowel artsen en andere hulpverleners als in de richting van burgers in het algemeen en patiënten in het bijzonder. Dit om de algemene kennis inzake de WGBO op peil te houden en/of te verbeteren, maar vooral ook om de kennisverbetering op specifieke onderdelen van de wet te stimuleren. De uitkomsten van de evaluatie zijn dusdanig dat hieraan gericht vorm kan worden gegeven.

1.4.2.3 Naleving en operationalisering van de wet

De naleving van de wet is overwegend aan de orde in de beslotenheid van de arts-patiëntrelatie. Het evaluatie-onderzoek heeft zich daarop niet gericht. Voor een oordeel over de mate waarin de wet wordt nageleefd moet derhalve worden afgegaan op hetgeen artsen en patiënten zelf rapporteren over hun houding, kennis en ervaringen. Het onderzoek heeft daarover voldoende materiaal opgeleverd om te kunnen stellen dat artsen de wet in het algemeen behoorlijk naleven. Waar dat minder het geval is, lijkt dit vooral te wijten aan onvoldoende adequate toepassing in de pluriforme dagelijkse praktijk (vertaling van de norm in de concrete situatie) Het gevolg daarvan is dat onvoldoende verzekerd is dat bepaalde onderdelen van de wet in de praktijk tot hun recht komen. Enkele voorbeelden zijn hiervoor al genoemd, te weten de voorgeschreven informatie over risico's en gevolgen van een behandeling, de wijze waarop met de criteria voor wilsonbekwaamheid wordt omgegaan en degenen die rechtstreeks bij de uitvoering van een behandelingsovereenkomst betrokken zijn. Een ander voorbeeld heeft betrekking op de kenbaarheid voor de patiënt dat gegevensverstrekking binnen de kring van zogenaamde medebehandelaars, voor secundaire doeleinden en voor wetenschappelijk onderzoek juridisch kan stuiten op bezwaar van de patiënt.

1.4.2.4 De doeltreffendheid van de WGBO in relatie tot het doel van de wet

De WGBO heeft tot doel het versterken en verduidelijken van de rechtspositie van de patiënt, met behoud van de eigen medisch-professionele verantwoordelijkheid van de hulpverlener. Het eerste deel van deze doelstelling staat voorop. De gedachte is dat de wet moet bijdragen aan een meer evenwichtige relatie tussen arts en patiënt. Is de WGBO doeltreffend? Deze evaluatie – ook al zijn de keuze van thema's en de diepgang van het onderzoek beperkt – indiceert wel degelijk dat de WGBO bijdraagt aan versterking van de rechtspositie en aan de rechtszekerheid van de patiënt. Het voordeel van een regeling als die in de WGBO is dat door globale (abstracte) wettelijke normstelling snel kan worden geanticipeerd op nieuwe ontwikkelingen. De WGBO biedt de arts-patiëntrelatie aldus een bestendig kader en is mede daardoor een essentieel element om tot verantwoorde zorg te raken. De WGBO wordt gekenmerkt door een benadering die erop gericht is een goede omgang met patiëntenrechten in de arts-patiëntrelatie te faciliteren en doet dat door aan te sluiten bij de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt. Dat perspectief lijkt, voor zover uit de beperkte evaluatie kan worden opgemaakt, met de WGBO bereikt te worden.

1.4.3 Beschouwingen naar aanleiding van het evaluatie-onderzoek

De in het vorige onderdeel genoemde uitkomsten betreffen de verrichte onderzoeken naar de werking van de wet in de praktijk. Deze uitkomsten geven op een aantal onderdelen aanknopingspunten voor nadere beschouwingen. In het navolgende wordt naar aanleiding van de uitkomsten van het onderzoek ingegaan op drie belangrijke thema's: de gekozen wetssystematiek, de samenhang van de WGBO met andere wetgeving en de betekenis van toekomstige ontwikkelingen.

1.4.3.1 De gekozen wetssystematiek

Ligt bij wetsevaluatie – en dat geldt ook voor deze evaluatiestudie – het accent op de werking van de wet in de praktijk, de wet zelf (men denke aan aspecten als karakter van de gekozen regeling, inhoud, systematiek) kan daarbij niet buiten beschouwing blijven. In de deelstudies zijn bij de formulering van de wettekst hier en daar opmerkingen gemaakt. Daarnaast blijft de vraag welke kanttekeningen te plaatsen zijn als men de wijze waarop de rechten van de patiënt in de WGBO geregeld zijn als geheel beschouwt. Hoewel de evaluatie-opdracht was gericht op de belangrijkste deelaspecten van de WGBO, en niet op de wetssystematiek als zodanig, is het niettemin van belang te bezien of de bevindingen van het onderzoek aanleiding geven tot opmerkingen bij de in de WGBO gekozen wettelijke vormgeving van de rechten van de patiënt.

De wijze waarop de patiëntenrechten in de WGBO wettelijk geregeld zijn laat zich globaal als volgt karakteriseren:

- er is sprake van een civielrechtelijke regeling in de vorm van een wederkerige overeenkomst met dwingendrechtelijke bepalingen;
- in de WGBO is naast de zeggenschap van de patiënt ook de verantwoordelijkheid van de hulpverlener een belangrijk element;
- de WGBO-bepalingen hebben veelal het karakter van abstracte regels die in uiteenlopende situaties verder gestalte moeten krijgen;
- de WGBO regelt de rechten van de patiënt ook in ander opzicht niet uitputtend: er is nogal wat andere wetgeving waarin bijzondere aspecten of situaties aan de orde komen.

Hieronder volgt eerst een aantal algemene kanttekeningen bij het meest in het oog lopende kenmerk van de WGBO: de regeling van de rechten van de patiënt in de vorm van een wederkerige overeenkomst. Vervolgens wordt bezien in hoeverre de uitgevoerde deelstudies tot aanvullende opmerkingen aanleiding geven.

Was bij indiening van het wetsvoorstel WGBO in 1990 het streven naar een wettelijke regeling van de rechten van de patiënt in Europa nog tamelijk uniek, inmiddels heeft ook een aantal andere Europese landen (zoals Finland en Denemarken) wetgeving tot stand gebracht ten aanzien van de rechten van de patiënt, of zijn zij daarmee doende. Een stimulans hierbij is onder meer de in het kader van de WHO-Europe aangenomen 'Declaration of the Promotion of Patiënt Rights' (1994); ook de Convention on Human Rights and Biomedicine (Raad van Europa, 1997) is in dit verband van belang.

Anders dan in ons land is in de andere landen waar wetgeving ter zake tot stand is gekomen doorgaans niet sprake van een civielrechtelijke regeling. Meestal heeft men er daar voor gekozen de rechten van de patiënt neer te leggen in wetgeving van bestuursrechtelijke aard; in de meeste gevallen gaat het daarbij om specifieke wetten, het komt echter ook voor dat patiëntenrechten zijn opgenomen in algemene gezondheidswetten, bijvoorbeeld betreffende de beroepsuitoefening. Dat in ons land de voorkeur is gegeven aan de civielrechtelijke weg hangt samen met de perceptie van de relatie tussen hulpverlener en patiënt als een relatie die - ondanks de afhankelijkheid van de patiënt door ziekte en verschil in deskundigheid - in wezen een horizontaal karakter heeft. De verduidelijking en versterking van de rechtspositie van de patiënt die met de WGBO wordt beoogd, moet ertoe bijdragen in de in principe gelijkwaardige verhouding tussen beide partijen ook in de praktijk meer evenwicht te brengen. Het regelen van de rechten van de patiënt in de vorm van een wederkerige overeenkomst doet ook anderszins beter recht aan het karakter van de hulpverleningsrelatie en de positie van de patiënt daarin. Het geeft beter uitdrukking aan het feit dat de verhouding vertrouwen en samenwerking vereist. De zelfstandige positie van de patiënt wordt benadrukt doordat het initiatief tot handhaving van zijn rechten primair bij hemzelf wordt gelegd.
In een bestuursrechtelijke benadering wordt aan die aspecten minder recht gedaan nu daarin juist het verticale perspectief - bescherming van de patiënt als plicht van de overheid - centraal staat. Niettemin is er aanleiding om het verschil tussen beide benaderingswijzen te relativeren. Dat blijkt ook uit de WGBO. In feite is daarin ook een verticaal, publiekrechtelijk element aanwezig doordat sprake is van dwingend recht, dat wil zeggen van bepalingen waarvan partijen niet ten nadele van de patiënt kunnen afwijken. Ook zijn de WGBO-bepalingen vanwege de in artikel 7:464 BW opgenomen schakelbepaling in beginsel van (overeenkomstige) toepassing op geneeskundig handelen dat niet ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst plaats vindt; met andere woorden: de WGBO-bepalingen hebben ook betekenis buiten het kader van de wederkerige overeenkomst tussen hulpverlener en patiënt. Tenslotte werken de civielrechtelijke bepalingen van de WGBO ook door in andere rechtsgebieden (zoals de tuchtrechtspraak bij uitstek illustreert) en is de handhaving niet alleen aan de patiënt overgelaten.
De bedoeling van een wettelijke regeling inzake de rechten van de patiënt was zoals gezegd bij te dragen aan een in de praktijk meer evenwichtige relatie tussen hulpverlener en patiënt. Is de gekozen civielrechtelijke weg daartoe adequaat gebleken of had een andere benadering de voorkeur verdiend? Ook al is het uitgevoerde onderzoek qua keuze van thema's en diepgang aan bepaalde beperkingen onderhevig, de conclusie lijkt gewettigd dat de gekozen wettelijke vormgeving aan de patiëntenrechten tot een daadwerkelijke versterking van de positie van de patiënt heeft bijgedragen. Het is de vraag of wetgeving van administratiefrechtelijke aard tot betere resultaten zou hebben geleid. De gekozen regelingsvorm - die van regeling van de arts-patiëntrelatie in de vorm van een wederkerige overeenkomst - heeft waarschijnlijk de acceptatie door hulpverleners vergemakkelijkt, althans niet nodeloos bemoeilijkt. Ook het feit dat de eigen medisch-professionele verantwoordelijkheid van de hulpverlener zo duidelijk gestalte heeft gekregen naast de zeggenschap van de patiënt, heeft tot dat laatste bijgedragen, zo mag men aannemen.

Ook anderszins leveren de verschillende deelstudies die in het kader van het evaluatie-onderzoek zijn uitgevoerd geen grond voor de veronderstelling, dat een andere dan civielrechtelijke regeling tot een betere bereiking van het doel van de wetgeving zou hebben geleid. Voor zover knelpunten zijn gesignaleerd, zijn die niet terug te voeren op het feit dat de rechten van de patiënt zijn opgenomen in een wettelijke regeling van de hulpverleningsovereenkomst. Verder is van belang dat de WGBO, mede in verband met de daarin opgenomen schakelbepaling, een uitstralende werking heeft buiten het kader van de behandelingsovereenkomst naar alle situaties waarin van (beroepsmatig) geneeskundig handelen sprake is. Toepassing en handhaving vinden voorts in de praktijk evengoed buiten de sfeer van het civiele recht plaats, als daarbinnen. Dat is belangrijk omdat, zo blijkt ook uit het NIVEL-patiënten-onderzoek, WGBO-rechten in een conflictsituatie niet gemakkelijk afdwingbaar zijn voor patiënten. Dat onderstreept het belang van ondersteunende regelingen en voorzieningen, zoals klachtrecht (zie de Wet Klachtrecht), toezicht en (de mogelijkheid van) ingrijpen door de inspectie (zie de Wet BIG en de Kwaliteitswet zorginstellingen). Een civiel-rechtelijke regeling staat aan dat alles niet in de weg. Integendeel, deze vormt een belangrijk wettelijk uitgangspunt voor die andere regelingen.

1.4.3.2 Verhouding, samenhang en afstemming met andere wetgeving

Een algemene regeling van de rechten van de patiënt heeft per definitie een wijd bereik, ook buiten het rechtsgebied waar zij formeel is verankerd. Dat heeft ook een keerzijde. Het komt nogal eens voor dat WGBO-bepalingen in de praktijk samenlopen met andere wettelijke regels, opgenomen in hetzij bijzondere bestuursrechtelijke wetgeving inzake de positie van de patiënt, hetzij in algemene regelingen die ook voor de positie van de patiënt van belang zijn. Soms is daarbij sprake van complementariteit, soms van overlap en interactie die tot rechtsonzekerheid kan leiden. Samenloopproblemen zijn aanleiding om te streven naar betere afstemming tussen wettelijke regelingen. Het is derhalve van belang aandacht te geven aan de verhouding tussen de WGBO en andere wettelijke regelingen in de gezondheidszorg. De uiteenlopende verhoudingen tussen de WGBO en andere wetgeving kunnen aldus nader worden getypeerd:

1. De verhouding tussen de WGBO en algemene regelingen waarin inhoudelijke normen inzake rechten van patiënten of burgers zijn opgenomen. In deze verhouding bevat de WGBO regels die specifiek zijn gericht op de gezondheidszorg en geacht worden de algemene regels aan te vullen of aan te passen.
2. De verhouding tussen de WGBO en bijzondere gezondheidswetgeving. In deze verhouding bevat de WGBO de algemene regels en uitgangspunten voor de relatie arts-patiënt, en geven de bijzondere wetten nadere regels en uitwerkingen voor specifieke situaties. Het gaat daarbij steeds om typische situaties, die andere en/of verfijndere normeringen vereisen dan de WGBO biedt.
3. De verhouding tussen de WGBO als wet die inhoudelijke patiëntenrechten regelt en wetgeving gericht op naleving. Deze verhouding betreft vooral de relatie tussen de WGBO en de wetgeving inzake klachtrecht, tuchtrecht en civiel recht.
4. De verhouding tussen de WGBO en de wetgeving inzake de kwaliteit van zorg verleend door beroepsbeoefenaren en instellingen. In de verhouding met deze

wetten is de WGBO een belangrijke regeling ter nadere bepaling van de standaard voor de kwaliteit van zorg, op het gebied van de patiëntenrechten. Patiëntenrechten zijn de kern van de plicht om verantwoorde zorg te leveren.

Deze opsomming illustreert de belangrijke positie die de WGBO in het geheel van de relevante wetgeving inneemt. Dit evaluatie-onderzoek levert enkele aanwijzingen op voor problemen in de relatie tussen de WGBO en andere wettelijke regelingen. Een in het oog springend voorbeeld is de problematische verhouding tussen artikel 7:457 lid 3 BW en artikel 1:377c BW (deelstudie minderjarigen). In het in 1998 gepubliceerde evaluatie-onderzoek inzake de Wet mentorschap is er reeds op gewezen dat "duidelijk geen sprake [is] van afstemming tussen regeling van de WGBO en de Wet mentorschap, betreffende de vertegenwoordigingsmogelijkheid van de mentor". De relatie tussen de WGBO en andere wettelijke regelingen komt ook in verschillende onderdelen van de onderhavige evaluatie duidelijk aan het licht. Het is in het kader van hiervoor bepleite specifieke maatregelen ter verbetering van de operationalisering van de WGBO gewenst aandacht te schenken aan de relatie met andere wetten. In het algemeen verdient het aanbeveling bij evaluatie van gezondheidswetgeving het vraagstuk van de samenhang en afstemming met andere wettelijke regeling tot een uitdrukkelijk onderdeel van de onderzoeksvraagstellingen te maken.

1.4.3.3 De WGBO in het licht van enkele belangrijke ontwikkelingen

Gezondheidszorg, samenleving en rechtssysteem zijn aan voortdurende veranderingen onderhevig. Dat betekent dat de WGBO in een veranderende omgeving moet functioneren. Biedt de wet voldoende basis om op nieuwe ontwikkelingen in te spelen of betekent doelbereiking in een nieuwe omgeving dat het wettelijk instrumentarium aanpassing behoeft? Die vraag wordt in de deelstudies op onderdelen tenminste impliciet aan de orde gesteld; men denke voor wat betreft het thema recht op informatie/toestemmingsvereiste aan het onderzoek bij allochtone patiënten, en voor wat betreft het thema omgang met persoonsgegevens aan de verwijzingen naar de elektronische informatieverwerking. In deze paragraaf volgt een korte bespreking op meer algemeen niveau.
Ten aanzien van de veranderende omgeving van de WGBO kan een onderscheid gemaakt worden naar de context van de hulpverlening, de maatschappelijke context, en de zich wijzigende juridische context. Veranderingen in elk van deze drie omgevingen zijn voor het functioneren van de wet relevant.
Voor wat betreft de hulpverlening kan in dit verband gedacht worden aan andere zorgpatronen, nieuwe specialisaties, meer multidisciplinair werken, nieuwe vormen van praktijkvoering, en - niet in de laatste plaats - de opkomst van transmurale zorg. In termen van de WGBO leiden dergelijke ontwikkelingen tot meer overdrachtsmomenten en daarmee tot de noodzaak van meer aandacht voor samenwerking binnen en buiten instellingen, een duidelijke verantwoordelijkheidstoedeling, coördinatie bij het effectueren van patiëntenrechten, afspraken in verband met een zorgvuldige overgang van medische gegevens enz. Overigens is ook de verzakelijking in de zorgverlening een punt van aandacht in relatie tot de rechten van de patiënt.
Ten aanzien van de maatschappelijke context is sprake van veranderingen van velerlei aard en op velerlei niveaus. Het betreft hier uiteenlopende kwesties als

verschuivingen in de samenstelling van de patiëntenpopulatie als gevolg van demografische wijzigingen, de opkomst van goed geïnformeerde, assertieve zorgvragers terwijl van hulpverleners juist meer oog verwacht wordt voor het doeltreffend en zuinig omgaan met collectieve middelen, en verschuivingen in maatschappelijke opvattingen, bijvoorbeeld in de weging van het belang van het medisch geheim ten opzichte van andere maatschappelijke belangen.
Wat de juridische omgeving betreft valt te denken aan komende wetgeving zoals de Wet bescherming persoonsgegevens die van invloed zal zijn op de omgang met medische gegevens in een zich wijzigende technologische context, maar bijvoorbeeld ook aan de veranderingen in claimcultuur die ook de gezondheidszorg niet onberoerd zullen laten.
Enkele ontwikkelingen verdienen in dit verband meer in het bijzonder de aandacht. Eén daarvan betreft het groeiend vermogen van de medische wetenschap om informatie te genereren over individuele risico's (genetisch of anderszins bepaald) op toekomstige gezondheidsschade. De opkomst van die 'voorspellende geneeskunde' kan verschuivingen meebrengen van behandeling naar preventie, en van bescherming van de lichamelijke integriteit naar bescherming van het zelf kunnen beslissen over weten of niet-weten. Dat verschuivend medisch paradigma noopt niet zonder meer tot wijziging van de WGBO-regels, maar in sommige opzichten wel tot bijzondere invulling en toepassing. Men denke aan implicaties voor de informatieplicht van de hulpverlener, het verwerken van voorspellende medische gegevens, de positie van minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen in verband met voorspellend medisch onderzoek, en de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van de arts jegens bloedverwanten van de onderzochte persoon.
Een tweede ontwikkeling die speciale vermelding behoeft is het doordringen van de informatie- en communicatietechnologie in de gezondheidszorg en de consequenties daarvan voor de zorgvuldige verwerking van medische persoonsgegevens. In dit verband verdient vooral aandacht de ontwikkeling van het conventionele medische dossier tot een elektronisch patiëntendossier, waardoor patiëntengegevens snel en eenvoudig beschikbaar kunnen zijn, ongeacht bij welke hulpverlener zij zich bevinden. Naast alle voordelen die dit voor (de kwaliteit van) de zorgverlening kan hebben, zijn er door die sterk toenemende toegankelijkheid (die overigens gepaard gaat met een tendens van toenemend gebruik van patiëntengegevens voor secundaire doelen binnen en buiten de gezondheidszorg) minder waarborgen voor verantwoorde omgang met medische persoonsinformatie en een groter risico op onvoldoende effectuering van de rechten van de patiënt op geheimhouding en privacybescherming. Bieden WGBO en de komende Wet bescherming persoonsgegevens in abstracto een adequaat juridisch kader voor deze ontwikkeling, er zal wel aandacht moeten zijn dat aan genoemde rechten op een aan de nieuwe technologische context aangepaste wijze vorm wordt gegeven.
Tenslotte zij gewezen op de internationalisering van de hulpverlening en van de toepasselijke rechtsregels in dat verband. Wat betreft de hulpverlening is sprake van (een geleidelijke toename van) grensoverschrijdende gezondheidszorg, dat wil zeggen dat hulpverleners respectievelijk patiënten over de eigen landsgrenzen heen hulp aanbieden respectievelijk zoeken, ook via het internet. Daarnaast is ook los van zulk personenverkeer sprake van internationaal verkeer van medische gegevens en

lichaamsmateriaal, ook in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek. Mede door deze ontwikkelingen - maar zeker niet alleen daardoor - zijn regels van Europese en internationale herkomst van groeiende betekenis voor de (rechts)verhouding tussen patiënt en hulpverlener. De bedoelde internationalisering noopt op zichzelf niet tot aanpassing van de WGBO. Wel wordt het daardoor van groter belang helderheid te krijgen over de werking van de WGBO bij grensoverschrijdende zorg, zicht te krijgen op de wijze waarop elders vorm is gegeven aan de rechten van de patiënt en na te gaan in hoeverre op dit terrein convergentie nodig is respectievelijk hoe deze kan worden gerealiseerd.
Het spreekt voor zich dat de veranderingen en ontwikkelingen die hierboven zijn genoemd nauwlettend gevolgd en geanalyseerd zullen moeten worden. De rechten van de patiënt zijn in de WGBO op een hoog abstractie niveau geformuleerd. Dat maakt ze minder contextafhankelijk, dat wil zeggen dat niet elke verandering in de medische, sociale of juridische omgeving tot aanpassingen van het wettelijk instrumentarium hoeft te leiden. Dat toch te eniger tijd ten gevolge van een of meer ontwikkelingen wetsaanpassing gewenst zou zijn, kan echter niet worden uitgesloten. In elk geval zullen in de toepassingssfeer nieuwe vragen rijzen, terwijl ook gevolgen te verwachten zijn voor de behoefte aan verdere operationalisering van de wet (d.m.v. zelfregulering in de vorm van richtlijnen e.d.). Vandaar dat op dit terrein dan ook nader onderzoek wordt aanbevolen, zowel in het kader van toekomstige evaluaties, als daarop vooruitlopend respectievelijk los daarvan (zie hieronder).

1.4.4 Suggesties voor nader onderzoek respectievelijk toekomstige evaluaties

1.4.4.1 Nader onderzoek

Het uitgevoerde evaluatie-onderzoek was beperkt in tijd en omvang. Er zijn bij voorbaat aspecten buiten beschouwing gelaten. Op onderdelen bleek gaandeweg dat nader onderzoek geboden is. Hieronder wordt eerst samengevat welke concrete onderzoekssuggesties in de onderzoeksrapportage vermeld zijn. Daarop aansluitend worden nog enkele meer algemene aanbevelingen gedaan voor nader onderzoek.

Thema 'recht op informatie/toestemmingsvereiste'

- de discrepantie tussen wettekst en praktijk voor wat betreft het informeren van patiënten en het verkrijgen van toestemming; het gaat hierbij onder meer om het gegeven dat de vereiste toestemming kennelijk vaak uit de gedragingen van de patiënt wordt afgeleid met het risico dat artsen te zeer op de eigen perceptie van de wensen van de patiënt afgaan;
- situaties waarin een acute noodzaak en/of goed hulpverlenerschap behandeling vergen van een wilsonbekwame minderjarige, ook al hebben de ouders geen toestemming gegeven.

Thema 'Omgang met persoonsgegevens'

- het feit dat vertrouwelijkheid van gegevens door hulpverleners meer als kwaliteitsaspect van de behandeling dan als recht van de patiënt wordt beleefd, waardoor het patiëntenperspectief onvoldoende tot zijn recht komt; dat artsen weliswaar

menen dat patiënten tevreden zijn, maar dat over de daadwerkelijke beleving van patiënten nog weinig bekend is; dit nog afgezien van het feit dat uit het NIVEL-onderzoek onder patiënten van een zekere discrepantie naar voren lijkt te komen tussen de opvattingen van patiënten en het handelen van hulpverleners met name bij de verstrekking van gegevens aan derden buiten de gezondheidszorg. Een en ander betekent dat het perspectief van de patiënt en diens beleving nader onderzoek vergen;
- de wijze waarop wordt omgegaan met de gegevensverstrekking als het wilsonbekwame patiënten betreft; dit onderwerp is in het evaluatieonderzoek slechts summier meegenomen, t.a.v. minderjarigen;
- de rechten en plichten ten aanzien van dossiers, onder meer voor wat betreft de bewaartermijnen van medische gegevens; dit laatste thema verdient overigens niet alleen in het algemeen nader onderzoek, maar ook in relatie tot (de mogelijkheid van) gebruik van patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Dit onderwerp was slechts zijdelings in de evaluatie betrokken.

Samenhang wetgeving

Zoals al eerder aangegeven is er vaak nauwe samenhang tussen de WGBO en andere wetten die voor (aspecten van) de positie van de patiënt van belang zijn. Hiervoor is al gewezen op het probleem van samenloop met andere wetgeving en de behoefte aan een optimale afstemming tussen verschillende wetten. De relatie met andere wetgeving verdient continue aandacht, ook in termen van onderzoek. Als voorbeelden kunnen worden genoemd:
- de interactie tussen de WGBO-regels terzake van de omgang met medische persoonsgegevens en de (op termijn wettelijk vast te leggen) regels inzake het nader gebruik van lichaamsmateriaal, met name voor wetenschappelijke doeleinden;
- de relatie tussen de geheimhoudingsplicht in de WGBO met wettelijke voorschriften in andere regelingen, zowel in de gezondheidswetgeving (zoals de Wet BIG) als in algemene wetgeving van bestuursrechtelijke aard;
- verschil en samenhang tussen de regelingen voor de behandeling van wilsonbekwame patiënten in de WGBO enerzijds, en in de Wet bijzondere opneming psychiatrische ziekenhuizen anderzijds;
- verschil en samenhang tussen de regelingen voor vertegenwoordiging van wilsonbekwame patiënten in WGBO en onder meer de Wet op de Orgaandonatie respectievelijk Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, en de rol van de Wet mentorschap daarbij.

Toekomstige ontwikkelingen

De hulpverlening en daarmee de relatie hulpverlener-patiënt is in toenemende mate aan internationale invloeden onderhevig (zie hierboven). Dat maakt onderzoek naar de regeling en toepassing van patiëntenrechten in Nederland in vergelijking met andere landen gewenst. Zulk onderzoek kan niet alleen nuttig zijn voor verbetering van de wetgeving in ons land, maar ook grensoverschrijdende zorgverlening faciliteren respectievelijk bouwstenen leveren voor (verdere uitwerking van) gemeenschappelijke regelingen op Europees niveau. Tenslotte kan worden gewezen op de

wenselijkheid van onderzoek naar de veranderende omgeving waarin de WGBO moet functioneren. Door het bestuderen van de effecten van bijvoorbeeld de ontwikkelingen in respectievelijk het gebruik en de toepassingsmogelijkheden van de informatie- en communicatietechnologie, de toename van diagnostische en therapeutische mogelijkheden door de medisch-wetenschappelijke vooruitgang, de opkomst van nieuwe zorgvormen en -structuren, de verzakelijking van de zorgverlening, en de betekenis van de maatschappelijke context voor behoefte aan en gebruik van medische gegevens, kan tijdig geanticipeerd worden op de noodzaak de WGBO op onderdelen nader te operationaliseren of eventueel aan te passen.

1.4.4.2 Toekomstige evaluaties van de WGBO

Ten tijde van aanvaarding van de WGBO door de Tweede Kamer zegde de regering een evaluatie van de wet toe nadat deze enige jaren in de praktijk zou hebben gefunctioneerd. Deze toezegging behelsde in beginsel een eenmalige evaluatie. Een periodieke herhaling daarvan werd niet uitgesloten, maar ook (nog) niet toegezegd. De thans uitgevoerde evaluatie omvat niet alle onderdelen van de WGBO en is, binnen de onderzochte thema's eerder 'breed' dan 'diep' van opzet. Dit ligt bij een eerste evaluatie voor de hand, maar bij een volgende gelegenheid kan het accent mogelijk anders worden gelegd. Steeds zal bezien moeten worden in hoeverre een evaluatie aan de thans verkregen inzichten nieuwe informatie kan toevoegen. Dat zal overigens mede afhangen van ontwikkelingen in de context waarin de WGBO moet functioneren, zoals maatschappelijke of medisch-technologische.
Wel zijn er nu reeds verschillende aspecten te noemen die op enig moment in de komende jaren zonder meer aandacht verdienen door middel van gericht evaluatie-onderzoek:

- de onderdelen van de wet ten aanzien waarvan in deze evaluatie een discrepantie tussen wettelijke regel en dagelijkse praktijk is gebleken;
- de inhoud en de effecten van de hiervoor bepleitte, op voorlichting, scholing en 'vertaling' naar praktische invulling gerichte implementatie-activiteiten, dit uiteraard bij de daarvoor in aanmerking komende onderdelen van de WGBO;
- bepaalde onderdelen van de WGBO zijn wel in het NIVEL-patiëntenonderzoek betrokken, maar niet in het deelonderzoeken onder hulpverleners; de betreffende onderdelen (zoals dossierplicht, bewaartermijnen en vernietigingsrecht) zijn blijkens zijdelingse bevindingen of reacties van beroeps- en belangenorganisaties wel problematisch, of kunnen dat worden (zie ook hierboven onder suggesties voor nader onderzoek).

1.4.5 Algemene conclusie

De centrale bevinding van dit evaluatie-onderzoek is dat de WGBO een belangrijke bijdrage levert aan het bereiken van de primaire doelstelling, het versterken en verduidelijken van de rechtspositie van de patiënt. Op grond van het evaluatie-onderzoek mag worden geconcludeerd dat de WGBO positieve effecten teweeg heeft gebracht. De KENNIS over patiëntenrechten is onder artsen en patiënten redelijk hoog. Er zijn indicaties dat de HOUDING van artsen ten opzichte van de wet en de daarin opgenomen patiëntenrechten positiever is geworden. Evenals met betrekking

tot de kennis zijn er ook met betrekking tot de NALEVING van de wet weliswaar specifieke problemen, maar ook daar komt 'overall' uit het onderzoek een bevredigend beeld naar voren.
Ondanks dit positieve beeld zijn er ook knelpunten. Hiervoor is al geconcludeerd dat deze knelpunten niet zozeer de tekst van de wet zelf betreffen, maar vooral de 'vertaalslag' van de globale, abstracte normen naar de complexe en pluriforme dagelijkse praktijk. Problemen dus op het vlak van de operationalisering van de wet. Daarnaast zijn er op specifieke onderdelen lacunes in kennis en is er soms een gebrek aan vaardigheden. Dit vergt een aantal gerichte en samenhangende maatregelen op drie niveaus:

1. Kennisverbetering onder hulpverleners, door aan de relevante wetgeving zowel aandacht te besteden in de basis- en specialistenopleiding als in het kader van de bij- en nascholing;
2. Kennisverbetering onder consumenten/patiënten;
3. Bevordering van praktijkgerichte invulling van en omgang met de wettelijke normen en van het omgaan met uitzonderingen, door middel van praktische richtlijnen en methodiekontwikkeling. Het is aan te bevelen dat daarbij nadrukkelijk patiëntenorganisaties worden betrokken.

Deze drie punten zullen een continue inspanning blijven vergen. Daarnaast geeft het evaluatie-onderzoek een aantal aanknopingspunten voor nader onderzoek en moet het gewenst worden geacht dat ook in de toekomst evaluatie van de WGBO plaatsvindt, met inachtneming van de hierboven genoemde aandachtspunten. Met betrekking tot de (beleids)activiteiten die uit deze en eventuele volgende evaluaties voortvloeien verdient een planmatig implementatietraject aanbeveling.

2

Informed consent

projectleiders: prof.mr. J. Legemaate (EUR), prof.mr F.C.B. van Wijmen (UM), prof.dr G.A.M. Widdershoven (UM)
onderzoekers project 'Informed consent': drs. S. Ghajar (EUR), mr. F.J.L.M. Claus (UM), mr. dr. E.H. Hulst (EUR)
onderzoekers project 'Informed consent bij allochtonen': dr. A. Krumeich (UM), I. Bressers (UM)
onderzoeksassistentie: C.J.M. Nederveen-van de Kragt (UM)
onderzoekers NIVEL: dr. R.D. Friele, dr. J. Verweij, mr. drs. H. van Lindert

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt verslag gedaan van twee deelonderzoeken in het kader van de WGBO-evaluatie: het project 'Informed consent' en het project 'Informed consent bij allochtonen'.
Het eerste deelproject is uitgevoerd door onderzoekers, werkzaam bij de secties gezondheidsrecht van het instituut Beleid & Management Gezondheidszorg, Erasmus Universiteit te Rotterdam en van het capaciteitsgroepcluster Zorgwetenschappen, Faculteit der Gezondheidswetenschappen, Universiteit Maastricht. Het onderzoek richtte zich op de vraag: *"Op welke wijze worden in de praktijk van de individuele gezondheidszorg de bepalingen in de WGBO betreffende het recht op informatie en het toestemmingsvereiste toegepast en welke knelpunten doen zich daarbij voor?"*. Het tweede deelonderzoek is uitgevoerd door onderzoekers, werkzaam bij de sectie Gezondheidsethiek en Wijsbegeerte van het capaciteitsgroepcluster Zorgwetenschappen, Faculteit der Gezondheidswetenschappen, Universiteit Maastricht in samenwerking met de Maastrichtse onderzoekers die aan het eerste deelproject hebben meegewerkt. Voor dit deelonderzoek was de centrale vraagstelling: *"Hoe worden in de praktijk van de individuele gezondheidszorg, in het bijzonder in situaties waarin allochtonen zijn aangewezen op onderzoek en/of behandeling in de huisartsenpraktijk en in algemene ziekenhuizen, de WGBO-bepalingen betreffende informed consent toegepast en welke knelpunten doen zich daarbij voor?"*

2.1.1 Project 'informed consent'

Informed consent is in alle opzichten de spil van de relatie tussen patiënten en hulpverleners. Centraal staat/staan immers de ziekte of de gezondheidsproblemen van de patiënt als aanleiding om op de hulpverlener een beroep te doen. Diens dienstverlening is gericht op het genezen/voorkomen van de ziekte of het anderszins helpen bij het hanteren/oplossen van gezondheidsproblemen. Uitgangspunt van de wetgever in de WGBO is de autonomie van de patiënt, het recht om - met respect voor wet- en regelgeving en voor belangen van anderen - over lichaam en leven te beschikken. In het informed consent is die zelfbeschikking bij uitstek aan de orde.
In essentie gaat het om de hanteerbaarheid en effectiviteit van de WGBO-bepalingen betreffende informed consent. Het onderzoek richt zich op:
- knelpunten zoals die door medici en patiënten worden ervaren;
- de 'gewone medische zorg' zoals die aan patiënten wordt gegeven;
- de zorg zoals die door huisartsen en in ziekenhuizen wordt gegeven.

Buiten beschouwing blijven:
- andere dan de genoemde medische settings, zoals verpleeghuiszorg en geestelijke gezondheidszorg;
- andere informatie dan die welke samenhangt met het verkrijgen van toestemming;
- informed consent bij minderjarigen en meerderjarige onbekwamen, waaraan in het kader van de WGBO-evaluatie apart deelonderzoeken zijn gewijd.

2.1.2 Project 'informed consent bij allochtonen'

Bij het project met betrekking tot allochtone patiënten is de achterliggende vraag of de Nederlandse wetgeving zodanig is ingericht en wordt toegepast, dat zij aan allochtonen in beginsel gelijke mogelijkheden biedt om gebruik te maken van publieke voorzieningen. Daaraan wordt de vraag gekoppeld of het de wetgeving is dan wel de praktische toepassing van wettelijke regels, die knelpunten en problemen oproept. Bekend is dat de taalbarrière, de onbekendheid van allochtonen met het Nederlandse gezondheidszorgsysteem en met name ook verschillen in culturele achtergrond belemmeringen vormen voor de communicatie. Aan te nemen valt dat deze juist bij het geven van informatie aan en het verkrijgen van toestemming van allochtonen een rol zullen spelen.
In dit project zijn gelet op de gegeven tijdruimte en het financiële kader twee belangrijke beperkingen aangebracht:
1. het onderzoek richt zich op informatie aan en toestemming van allochtonen van Marokkaanse en Turkse afkomst;
2. onderzocht wordt de specifieke hulpverleningssetting van de gynaecologie/ obstetrie.

Deze laatste toespitsing is gekozen omdat met name in de zorg rond gynaecologie/obstetrie cultuurgebonden verschillen in normen en waarden in de hulpverlening aan de orde zijn. Bij onderwerpen rond seksualiteit en zwangerschap worden

contrasten in visies op en omgang met lichamelijkheid, ziekte en gezondheid aangescherpt.

2.1.3 De opbouw van dit hoofdstuk

Het verslag van dit deelonderzoek kent de volgende opbouw. Na een korte beschouwing over de gehanteerde onderzoeksmethoden (§ 2.2) wordt allereerst de inhoudelijke problematiek van het informed consent in de algemene medische praktijk uitgewerkt. In dat kader worden de wettelijke bepalingen besproken (§ 2.3), vervolgens de jurisprudentie (§ 2.4) en de opvattingen in de literatuur (§ 2.5). In de presentatie van de onderzoeksresultaten (§ 2.6), die net als de voorgaande beschouwingen thematisch geordend is, is de driedelige gelaagdheid van dit onderzoek herkenbaar. Per thema worden eerst de uitkomsten van de NIVEL-enquête onder artsen weergegeven en daarna die van de interviews en van de panelbijeenkomsten. Tenslotte worden in § 2.7 de resultaten gepresenteerd van het deelproject betreffende de wijze waarop in de zorg voor allochtonen wordt omgegaan met informed consent. Beschouwingen over beide deelprojecten zijn te vinden in het eerste hoofdstuk, geïntegreerd met andere beschouwingen betreffende informed consent.

2.2 De gehanteerde onderzoeksmethoden

2.2.1 Project 'informed consent'

Ten behoeve van dit evaluatieonderzoek zijn verschillende onderzoeksmethoden toegepast. Het materiaal in de § 2.2 tot en met § 2.4 is verkregen op basis van documentenanalyse. Geanalyseerd zijn de tekst van de wet en de daarbij behorende parlementaire stukken, de rechtspraak met betrekking tot informatie en toestemming, de standpunten en overige gegevens van belangen- en koepelorganisaties in de gezondheidszorg en de (onderzoeks)literatuur betreffende de inhoud van de wet en de context waarin deze moet functioneren.
De in deze paragraaf opgenomen gegevens zijn op drie niveaus verzameld:

- Door middel van een door het NIVEL uitgevoerde enquête onder 635 artsen: huisartsen, kinderartsen, internisten, chirurgen, verpleeghuisartsen en psychiaters over een aantal WGBO-onderwerpen. In dit hoofdstuk worden uiteraard alleen de gegevens gepresenteerd met betrekking tot informed consent;
- Door semi-gestructureerde interviews onder artsen en patiënten: 30 artsen (10 huisartsen, 10 internisten en 10 chirurgen) en 40 patiënten. De respondenten uit beide groepen waren gelijkelijk afkomstig uit twee regio's: Rotterdam en Maastricht. In de interviews werd doorgeborduurd op de uitkomsten van de NIVEL-enquête. De bedoeling was om tot een verdieping van feiten, ervaringen en knelpunten te komen en tot inzicht in de overwegingen omtrent en de verklaringen voor het handelen van artsen. Bij de weergave van de resultaten van de interviews is ernaar gestreefd algemene patronen te schetsen die uit de interviews naar voren

komen, bijzondere (afwijkende) opvattingen weer te geven en markante uitspraken te memoreren;

- Door het aan de orde stellen van kernbevindingen uit de interviews in een aantal panelbijeenkomsten. Doel van de panels was een nadere reflectie op en discussie over de uitkomsten van de interviews. In totaal hebben 11 panelbesprekingen plaatsgevonden: gynaecologen (2), huisartsen (2), chirurgen (1), oncologen (1), neurologen (1), oogartsen (1), longartsen (1) en patiënten (2). De panels bestonden uit homogene groepen, deels met een bredere spreiding over het land dan de respondenten uit de interviewronde. Tijdens de panelbijeenkomsten kwamen de WGBO-bepalingen inzake informatie en toestemming in het algemeen aan de orde en werden aan de deelnemers korte vignetten voorgelegd. Deze vignetten hadden betrekking op praktijkaspecten die blijkens de interviews als 'moeilijk' of 'lastig hanteerbaar' werden getypeerd: redenen om patiënten niet te informeren, de problematiek van risico's en gevolgen, de mate waarin informatie begrepen wordt, toestemming en het recht om niet te weten en het weigeren van behandeling. Aan de panels namen gemiddeld 5 vertegenwoordigers uit de desbetreffende groep deel.

2.2.2 Project 'informed consent bij allochtonen'

Naast een literatuurstudie is ten behoeve van dit deelonderzoek empirisch onderzoek verricht, dat uit vier onderdelen bestond:

- Interviews zijn gehouden met een negental *experts* uit allochtonenorganisaties en op het gebied van beleidsvorming ten aanzien van allochtonen en gezondheidszorg. Op basis van de resultaten van deze interviews werd de oorspronkelijke opzet van de interviews met zorgverleners en patiënten bijgesteld. De resultaten werden ook gebruikt in de analyse van de interviews.
- Diepte-interviews zijn gehouden met *hulpverleners*: 4 verloskundigen, 2 gynaecologen en 3 huisartsen. De resultaten van deze interviews werden geanalyseerd op knelpunten die in de communicatie met Turkse en Marokkaanse patiënten worden ervaren, op de wijze waarop men volgens de verschillende groepen hulpverleners met patiënten van Turkse of Marokkaanse afkomst dient om te gaan en op de rol die cultuur daarin speelt.
- Ook werden diepte-interviews gehouden met 10 *patiënten* (5 van Marokkaanse en 5 van Turkse achtergrond). De analyse richtte zich op de ervaringen in de communicatie met de hulpverlener. Ook komt de ervaring met informatie aan de orde.
- De resultaten van de interviews werden getoetst aan de hand van korte *observaties* in verschillende settings (2 verloskundige praktijken, 1 huisartsenpraktijk en 1 polikliniek gynaecologie). Het beeld dat uit de observaties naar voren kwam verschilde niet van dat uit de interviews. Om die reden worden de observaties niet afzonderlijk besproken.

2.3 Informed consent: de wettelijke bepalingen

2.3.1 Inleiding

In deze paragraaf worden de wettelijke bepalingen betreffende informed consent besproken. Per bepaling wordt de tekst weergegeven, worden relevante aspecten uit de wetsgeschiedenis naar voren gehaald en worden aspecten belicht die voor het onderzoek van belang zijn.
Hier en ook in de volgende paragrafen wordt dezelfde thematische indeling gevolgd: aan de hand van de relevante WGBO-bepalingen zoals die achtereenvolgens in de wet staan worden de verschillende onderwerpen, die verband houden met informatie en toestemming, geïntroduceerd en besproken.

2.3.2 Informatieverstrekking (art. 7:448[1] BW)

> De hulpverlener licht de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk in over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. [...]

Artikel 7:448, eerste lid, BW legt op de hulpverlener de verplichting de patiënt op duidelijke wijze en desgevraagd schriftelijk in te lichten over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. In deze bepaling worden twee momenten genoemd: één voorafgaand aan het onderzoek en/of de behandeling (de vóórinformatie) en één gaandeweg (de voortgangsinformatie). Dan betreffen de inlichtingen 'de ontwikkelingen omtrent' het onderzoek en/of de behandeling en de effecten die dit heeft op de gezondheidstoestand van de patiënt. Dit evaluatieonderzoek spitst zich toe op de 'vóórinformatie', de informatie die nodig is om toestemming te verkrijgen.
De informatie moet in voor de patiënt begrijpelijke bewoordingen worden gegeven, zo zegt de toelichting. Als de patiënt het Nederlands niet machtig is, mag de arts een tolk inschakelen.
De patiënt kan verlangen dat de informatie op schrift wordt gezet. Het kan de specifieke in een bepaalde situatie gegeven of te geven informatie betreffen, maar veelal zal deze bepaling geassocieerd worden met het gebruik van hulpmiddelen zoals brochures of folders.

2.3.3 Inhoud informatie (art. 7:448[2] BW)

> Bij het uitvoeren van de in lid 1 neergelegde verplichting laat de hulpverlener zich leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van:
> a. de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling die hij noodzakelijk acht en van de uit te voeren verrichtingen;
> b. de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt;

c. andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen;
d. de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van het onderzoek of de behandeling.

Het tweede lid van artikel 7:448 BW kwalificeert de inhoud van de informatie nader. De hulpverlener moet bepalen wat de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van de genoemde vier aspecten.
De inhoud van het tweede lid lijkt overwegend betrekking te hebben op de vóórinformatie: aard en doel van onderzoek/behandeling, te *verwachten* gevolgen/risico's, alternatieven die *in aanmerking komen* en de staat van en *vooruitzichten met betrekking tot* de gezondheid. Deze bepaling kwalificeert derhalve niet de voortgangsinformatie, wellicht met uitzondering van het onderdeel d.
Er zit, blijkens de toelichting, iets proportioneels in deze bepaling. Bij eenvoudige, weinig ingrijpende, veel voorkomende verrichtingen zal de informatie een andere betekenis of zwaarte hebben dan bij gecompliceerde behandelingen waaraan voor de patiënt grote gevolgen verbonden zijn. Aanknopingspunten voor deze proportionaliteit zitten in het woord 'redelijkerwijze'. Dit begrip is in de laatste fase van de parlementaire behandeling toegevoegd om tegemoet te komen aan bezwaren tegen de vermeende rigiditeit van de wetsbepaling.

2.3.4 Therapeutische exceptie (art. 7:448[3] BW)

De hulpverlener mag de patiënt de bedoelde inlichtingen slechts onthouden voor zover het verstrekken ervan kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou opleveren. [.....] De hulpverlener maakt geen gebruik van zijn in de eerste volzin bedoelde bevoegdheid dan nadat hij daarover een andere hulpverlener heeft geraadpleegd.

Het derde lid van artikel 7:448 BW introduceert de zogenaamde therapeutische exceptie: de hulpverlener mag de patiënt bedoelde inlichtingen onthouden, maar slechts voor zover het verstrekken ervan kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou opleveren. Het gaat hier, daarover bestaat geen misverstand, om de *bevoegdheid* van de hulpverlener (zie de laatste zinsnede van lid 3) om *om therapeutische redenen* een *uitzondering* te maken op de informatieverplichting. Dat is tot uitdrukking gebracht in de woorden "mag ... slechts onthouden". Dan het "kennelijk ernstig nadeel". Het "kennelijk" is bedoeld om al te gemakkelijk gebruik van de therapeutische exceptie te voorkomen: het moet 'op het oog' heel duidelijk zijn dat het nadeel zich zal voordoen. Het woord 'nadeel' is in het juridisch jargon synoniem met 'schade'.
De laatste zinsnede van deze bepaling, toegevoegd bij amendement, verplicht de arts om, alvorens de therapeutische exceptie toe te passen, daarover een collega te raadplegen. Dit om te voorkomen dat op grond van een te subjectief of bevoogdend oordeel van deze uitzonderingsmogelijkheid gebruik wordt gemaakt. Uit de parlementaire toelichting komt naar voren dat de regering voor ogen had dat het gebruik van de therapeutische exceptie hoogst uitzonderlijk zou zijn,

2.3.5 Recht op niet-weten (art. 7:449 BW)

Indien de patiënt te kennen heeft gegeven geen inlichtingen te willen ontvangen, blijft het verstrekken daarvan achterwege, behoudens voor zover het belang dat de patiënt daarbij heeft niet opweegt tegen het nadeel dat daaruit voor hemzelf of voor anderen kan voortvloeien.

De wens van de patiënt om niet ingelicht te worden dient te worden gerespecteerd. Over deze hoofdregel is iedereen het eens. De wetgever geeft de hulpverlener enige ruimte: als hij van mening is dat het 'niet-weten' voor de patiënt of voor een ander nadeliger is of kan zijn dan het belang dat de patiënt heeft bij het niet-weten mag hij de informatie toch verschaffen. Dat betekent dat de arts de patiënt goed naar diens motieven zal moeten vragen. De geschetste belangenafweging is er een die door de arts zelf wordt gedaan. Hij krijgt die ruimte van de wetgever, maar moet de afweging als dat nodig is goed kunnen motiveren. Het zal moeten gaan om situaties waarin niet-informeren voor de patiënt of anderen dermate grote risico's met zich brengt, dat het recht op niet-weten niet zonder meer kan worden gerespecteerd.

2.3.6 Toestemmingsvereiste (art. 7:450[1] BW)

Voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst is de toestemming van de patiënt vereist.

Voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst is de toestemming van de patiënt vereist. Dit wordt doorgaans het *toestemmingsvereiste* genoemd. De toestemming is niet geformuleerd als een recht van de patiënt of een plicht van de hulpverlener. Ook een directe koppeling met de informatieverstrekking maakt de wetgever niet. De hulpverlener dient ervoor zorg te dragen dat bij aanvang van de verrichting de toestemming van de patiënt is verkregen.
Deze toestemming moet worden onderscheiden van de rechtshandeling waarmee de behandelingsovereenkomst wordt aangegaan en andersom impliceert die rechtshandeling niet dat voor verrichtingen in het kader van de uitvoering van de behandelingsovereenkomst wordt gegeven. Voor ingrijpende verrichtingen moet toestemming worden gegeven, voor niet-ingrijpende mag deze worden verondersteld (zie art. 7:466[2] BW).
De wijze waarop de toestemming moet worden gegeven is door de wetgever niet gekwalificeerd. In de praktijk wordt de toestemming door hulpverleners vaak afgeleid uit (non-verbaal) gedrag van de patiënt.
In een eerdere versie van het wetsvoorstel was het woord 'telkens' toegevoegd. Bij de behandeling in de Tweede Kamer is het na een amendement geschrapt: onnodige bureaucratie moest worden voorkomen en nu de patiënt kan verlangen dat zijn toestemming (voor ingrijpende verrichtingen) schriftelijk wordt vastgelegd kan het woord 'telkens' worden gemist. Opgemerkt moet worden dat dit niet wegneemt dat voor *elke* verrichting toestemming moet worden gevraagd, behoudens voor niet-ingrijpende verrichtingen.

2.3.7 Schriftelijke weigering (art. 7:450[3] BW)

> In het geval waarin een patiënt van zestien jaren of ouder niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, worden door de hulpverlener [...] de kennelijke opvattingen van de patiënt, geuit in schriftelijke vorm toen deze tot bedoelde redelijke waardering nog in staat was en inhoudende een weigering van toestemming als bedoeld in lid 1, opgevolgd. De hulpverlener kan hiervan afwijken indien hij daartoe gegronde redenen aanwezig acht.

Tijdens de behandeling in de Tweede Kamer is deze bepaling aan artikel 7:450 BW toegevoegd. De bedoeling is dat een schriftelijke verklaring van een patiënt, opgemaakt toen die wilsbekwaam was, inhoudende een weigering van de behandeling, in principe dient te worden gerespecteerd. Een non-reanimatieverklaring wordt veel als voorbeeld gebruikt.
De regering was van deze toevoeging geen voorstander: de mogelijkheid van een schriftelijke weigering zou reeds voortvloeien uit artikel 7:450[1] BW jo artikel 7:451 BW. Onder druk van de Tweede Kamer is desondanks het huidige derde lid aan artikel 7:450 BW toegevoegd.
De hulpverlener heeft de mogelijkheid om de verklaring niet te volgen indien hij daartoe gegronde redenen aanwezig acht. Er kunnen twijfels zijn over de authenticiteit van de verklaring, over de vraag of de patiënt op het actuele moment nog achter de verklaring staat en verder kan het schorten aan de duidelijkheid en specificiteit van de verklaring.

2.3.8 Vastlegging toestemming (art. 7:451 BW)

> Op verzoek van de patiënt legt de hulpverlener in ieder geval schriftelijk vast voor welke verrichtingen van ingrijpende aard deze toestemming heeft gegeven.

De patiënt mag van de hulpverlener schriftelijke vastlegging van de door hem voor ingrijpende verrichtingen gegeven toestemming verlangen. Hierbij kan tevens worden opgenomen dat de patiënt voor bepaalde (aspecten van) verrichtingen géén toestemming heeft gegeven. Veelal zal een dergelijk document door de patiënt worden ondertekend.
Dit laat onverlet dat de hulpverlener ook van zijn kant schriftelijke vastlegging van de toestemming kan vragen. Hiermee is het gebruik van 'toestemmingsformulieren' aan de orde. Dit is bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wettelijk voorschrift. Ook bij (ingewikkelde) medische behandelingen worden wel toestemmingsformulieren gebruikt.
Los hiervan staat de dossierplicht en de aantekeningen die de hulpverlener in dat kader denkt te moeten maken over het verloop van onderzoek en behandeling (artikel 7:454[1] BW). In het kader van de dossierplicht kan de hulpverlener besluiten zelf een aantekening betreffende de toestemming in het dossier te maken. Artikel 7:451 BW vormt hiervoor geen belemmering.
Het gaat om verrichtingen 'van ingrijpende aard'. Deze woorden zijn toegevoegd om ongewenste formalisering van de verhouding tussen arts en patiënt tegen te gaan.

Daarom is de wetgever er ook van uitgegaan dat de hulpverlener ook in andere gevallen bereid zal zijn een verzoek van de patiënt tot schriftelijke vastlegging in te willigen "als dat niet tot zware administratieve problemen leidt" (nadere memorie van antwoord TK 21561, nr. 3, p. 21).

2.3.9 'Inlichtingen/medewerkingsplicht' patiënt (art. 7:452 BW)

De patiënt geeft de hulpverlener naar beste weten de inlichtingen en de medewerking die deze redelijkerwijs voor het uitvoeren van de overeenkomst behoeft.

Van de patiënt mag worden verlangd dat hij de inlichtingen en de medewerking geeft die nodig zijn om de overeenkomst naar behoren uit te voeren. Ook aan de kant van de patiënt gaat het om een inspanningsverplichting, hetgeen tot uitdrukking komt in de woorden "naar beste weten". Gangbaar is de opvatting dat het hier niet om een juridisch afdwingbare verplichting gaat, maar dat de hulpverlener zich wel op deze bepaling kan beroepen als hij (bijvoorbeeld in rechte) wordt aangesproken.

2.3.10 Veronderstelde toestemming (art. 7:466[2] BW)

Een volgens de artikelen 450 en 465 vereiste toestemming mag worden verondersteld te zijn gegeven, indien de desbetreffende verrichting niet van ingrijpende aard is.

Veronderstelde toestemming betekent dat de hulpverlener de toestemming van de patiënt niet hoeft te vragen: hij veronderstelt dat deze die desgevraagd toch wel zou geven. Of een verrichting ingrijpend van aard is, hangt af van de omstandigheden. Niet alleen de technische aspecten zijn van belang, maar ook wat met de verrichting wordt beoogd of wat de gevolgen ervan zijn voor de patiënt. De toelichting merkt op dat met zelfregulering moet worden ingevuld wat niet-ingrijpend is.
De ratio van de veronderstelde toestemming is, in de woorden van de toelichting, dat moet worden voorkomen dat de praktijk van de medische behandeling, zonder redelijk belang, onnodig wordt belast. Dat is het geval wanneer de geestelijke of lichamelijke integriteit van de patiënt niet of nauwelijks in het geding is. Dit argument is verwant aan dat van de bureaucratie bij het schrappen van het woord 'telkens' uit artikel 7:450, eerste lid, BW.

2.4 Informed consent: de rechtspraak

2.4.1 Inleiding

Deze paragraaf bevat een analyse van rechtspraak betreffende informatie en toestemming. Geïnventariseerd en geanalyseerd zijn uitspraken van de tuchtrechter en de civiele rechter, waarin informatie en toestemming mede aan de orde waren. Al gaat het om verschillende vormen van rechtspraak, vergelijking is hier mogelijk omdat

in beide gevallen getoetst wordt aan de professionele standaard. Er wordt derhalve van uitgegaan dat het 'goed hulpverlenerschap' zoals de WGBO dat kent, congrueert zowel met de normen waaraan de tuchtrechter toetste onder de Medische Tuchtwet en toetst onder de Wet BIG (deskundig en zorgvuldig professioneel handelen en handelen in het belang van een goede individuele gezondheidszorg) als met de standaarden die in het civiele recht gelden (de redelijk bekwaam en redelijk handelend arts). Strafrechtelijke uitspraken zijn buiten beschouwing gelaten. De reden daarvoor is dat het niet voldoen aan de informatieplicht en aan het toestemmingsvereiste als zodanig geen strafbaar feit is en dus geen zelfstandige grond vormt voor strafrechtelijke vervolging.

2.4.2 Werkwijze in het jurisprudentieonderzoek

Voor het bestuderen van jurisprudentie zijn enkele jurisprudentieverzamelingen en –overzichten beschikbaar:
- Gevers/Van Aalst 1998: "De rechter en het medisch handelen"
- Heineman/Hubben 1994: "De gynaecoloog in de medische tuchtrechtspraak 1980-1992"
- Heineman/Hubben 1995: "De huisarts in de medische tuchtrechtspraak 1987-1993"
- Heineman/Hubben 1996: "De chirurg in de medische tuchtrechtspraak 1986-1995"

Voor het doorzoeken van de jurisprudentie is, behalve het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht en Medisch Contact – de twee tijdschriften waarin de meeste gezondheidsrechtelijke uitspraken worden opgenomen – de Gids Jurisprudentie Gezondheidsrecht, een bijzonder goede bron, ook al omdat deze via de registers een goede ingang biedt in de verzameling uitspraken.
Deze bronnen zijn gebruikt voor een analyse van rechterlijke uitspraken die (aspecten van) informed consent betroffen.

2.4.3 Informatieverstrekking

De jongste editie van Gevers/Van Aalst geeft een beeld van ontwikkelingen die zich tot en met 1997 in de rechtspraak hebben voorgedaan met betrekking tot het verstrekken van informatie. Daaraan is het volgende ontleend. De grenzen van de informatieplicht worden bepaald door het vermogen van de patiënt om de inlichtingen te verwerken. Voor de aanvang van de behandeling moet de patiënt een beschrijving krijgen van de te behandelen kwaal, van de aard van de behandeling, de daarvan te verwachten risico's en gevolgen (waarbij de nadruk moet vallen op extra risico's en mogelijkerwijs ingrijpende gevolgen), van de consequenties van het nalaten van de behandeling en – in het geval dat er voor de patiënt een reële keuzemogelijkheid bestaat – van de alternatieven. Zeer geringe risico's hoeven niet te worden gemeld. Als de arts een niet-reguliere handelwijze volgt, dient de patiënt dat te weten; hij moet ook worden geïnformeerd over de beperkingen van de alternatieve therapie. Naarmate de informatie van groter gewicht is moet de arts zich meer moeite getroosten om de informatie goed over te dragen en zich ervan verzekeren dat de patiënt de informatie begrepen heeft. Als tijdens de behandeling andere feiten naar voren komen, moet de

patiënt worden medegedeeld welke consequenties dat kan hebben (Gevers/Van Aalst 1998).
Elders werken Gevers/Van Aalst deze ontwikkelingen uit voor de tuchtrechtspraak. Werd het enige tientallen jaren geleden aan de arts overgelaten of hij informeerde, al geruime tijd wordt het niet-informeren als een tuchtrechtelijke nalatigheid beschouwd. Alleen in bijzondere omstandigheden mag hij daarvan afwijken. Ook de beoordeling daarvan wijzigt in de loop der jaren. Rechtvaardigingen werden gevonden in het onvermogen van de patiënt om de informatie te verwerken (CMT 26 mei 1977, TVGR 1978/39) en het voorlopige en onzekere karakter van de bevindingen van de arts (CMT 19 maart 1981, TVGR 1981/29). Dergelijke gronden worden in de recente jurisprudentie minder gemakkelijk aanvaard.
De inventarisaties en analyses van Heineman/Hubben, die de mogelijkheid hebben gehad van inzage in en verwerking van ongepubliceerd tuchtrechtelijk materiaal, leveren geen ander beeld of opmerkelijke nieuwe inzichten op.

2.4.3.1 De wijze waarop informatie wordt gegeven

Ook de omstandigheden waaronder informatie wordt verstrekt en de wijze waarop dit gebeurt zijn van belang. De arts behoort belangrijke informatie en de eventuele consequenties daarvan in een persoonlijk onderhoud met de patiënt te bespreken. Informatie over een levensbedreigende situatie mag niet met een telefoongesprek worden afgedaan (MT Amsterdam, 6 november 1995, TVGR 1996/15). In een ander geval stond de psychische toestand van de patiënt centraal: "Het zou de arts gesierd hebben om meer oog te hebben voor een mogelijk psychische component bij klaagster die van belang kan zijn zowel bij het overbrengen van de informatie, toestemming tot verwijdering als bij de klachten zelf" . Ook daar moet dus op worden gelet. In casu had de arts volgens het CMT overigens niet zodanig onzorgvuldig gehandeld dat een maatregel moest worden opgelegd (CMT 5 december 1996, TVGR 1997/22).
De emotionaliteit en ingrijpendheid van de ingreep was ook een aspect bij een vasectomie. Klager verweet de uroloog dat deze hem voorafgaand aan de sterilisatie-ingreep onvoldoende had geïnformeerd en hem niet in de gelegenheid had gesteld na de ingreep nog enkele woorden met hem te wisselen. De uroloog kreeg een waarschuwing (MT Den Haag 3 september 1997, TVGR 1998/18).

2.4.3.2 Begrijpelijke bewoordingen

De arts moet de patiënt voldoende informeren en in begrijpelijke bewoordingen. Het MT Den Haag benadrukte dat de gynaecoloog ook moet nagaan of de patiënt de informatie begrepen heeft. Van iemand die geen uitgebreide schoolopleiding heeft gevolgd mag niet worden verwacht dat zij weet wat onder 'afwijkingen' wordt verstaan, zeker niet als de arts daar een 'mongooltje' en een 'open rug' mee bedoelt. Hij moet er de tijd voor nemen en nagaan of de patiënte het heeft begrepen, zonodig door herhaling van de vraag bij een volgend bezoek (MT Den Haag 23 oktober 1985 TVGR 1986/48). Het geven van summiere voorlichting over een zware, drievoudige ingreep is verwijtbaar; over verwaarloosbare risico's hoeft de patiënt niet te worden ingelicht.

2.4.3.3 Adequate informatie

Het vereiste van duidelijke informatie omvat verschillende aspecten. Zo zal informatie zo objectief mogelijk moeten zijn. Adequate informatie houdt ook in dat de informatie niet te optimistisch mag zijn. Een voorbeeld. Uit het deskundigenrapport in een juridische procedure blijkt dat een orthopedisch chirurg tegen de patiënt gezegd heeft dat hij na drie weken na de operatie weer met een wandelstok zou kunnen lopen. De deskundige: "Collega J. heeft belanghebbende een optimistische voorstelling van zaken gegeven over de te verwachten nabehandeling, waarbij hij ervan uitging dat de operatie zou slagen. De woorden té optimistische voorstelling zou ik hier toch niet willen gebruiken". De rechtbank verwerpt het verweer van de chirurg "dat in veel gevallen enig optimisme meer profijtelijk is voor de patiënt dan enig pessimisme" en oordeelt dat de chirurg onrechtmatig handelde door een te rooskleurig beeld te schetsen (Rb. Utrecht, 25 juni 1997, TVGR 1999/27).

2.4.3.4 Heeft patiënt informatie begrepen?

De WGBO stelt niet expliciet de eis dat de patiënt de verstrekte informatie begrepen moet hebben. Deze eis lijkt evenwel besloten te liggen in het wettelijke vereiste van 'duidelijke informatie'. In de recente rechtspraak gaat de rechter er met name in het geval van ingrijpende verrichtingen wel van uit dat de informatie zodanig wordt verstrekt dat de patiënt deze ook daadwerkelijk begrepen heeft. Expliciet hierover is het MT Den Haag (zie hiervoor onder "de wijze waarop informatie wordt gegeven"): bij ingrijpende verrichtingen moet de arts verifiëren of de patiënt de informatie heeft begrepen . Ook uit CT voor de Gezondheidszorg 24 juni 1999 (TVGR 1999/69) kan dit worden afgeleid.

2.4.3.5 Hoofdbehandelaar heeft informatieplicht

Nogal wat kwesties in de praktijk hangen samen met het feit dat in de patiëntenzorg veel in teamverband wordt gewerkt. Ook in de informatieverstrekking kan dat problemen opleveren. Veelal zijn meer personen betrokken bij het onderzoek en de behandeling van de patiënt; vrijwel onontkoombaar is dan, dat de informatie niet steeds door één en dezelfde persoon wordt gegeven. Een voorbeeld. Het MT Amsterdam (26 juni 1990, TVGR 1991/4; MC 1991(7), p. 221) achtte ernstig verwijtbaar dat de arts had nagelaten ouders *zelf* te informeren omtrent zijn betrokkenheid bij en zijn verantwoordelijkheid voor de behandeling van hun kind. Inschakeling van de verloskundige was onvoldoende. De arts behoort als behandelend arts het door hem te voeren beleid met de ouders te bespreken. Idem bij het CT voor de Gezondheidszorg (24 juni 1999, TVGR 1999/69): een plastisch chirurg mag het informeren niet overlaten aan een derde, met wie hij samenwerkt. Aangenomen mag worden dat wel degelijk een taakverdeling tussen de arts en anderen mogelijk is, maar dat een belangrijke verantwoordelijkheid voor het voldoen aan de informatieplicht blijft liggen bij de hoofdbehandelaar.

2.4.4 Inhoud informatie

De WGBO is vanaf het moment van publicatie van het voorontwerp in 1987 in toenemende mate het referentiekader geworden voor de informatieplicht van de arts. Het Hof Arnhem verwees in 1990 (10 juli 1990, TVGR 1991/78) naar het voorontwerp toen het ging over de vraag of een plastisch chirurg zijn patiënte voldoende over mogelijke complicaties had geïnformeerd. In 1992 verwees de rechtbank Arnhem (4 juni 1992, TVGR 1993/10) naar het wetsvoorstel toen de gynaecoloog de bewijslast opgelegd kreeg dat hij zijn patiënte voldoende had geïnformeerd over de kans dat de sterilisatie zou kunnen mislukken.

2.4.4.1 Informatie over niet-noodzakelijke medische ingreep

Aan informatie bij een voorgenomen niet-noodzakelijke medische ingreep worden hoge eisen gesteld, zo blijkt uit de hiervóór al even genoemde uitspraak van het hof in Arnhem uit 1990 (10 juli 1990, TVGR 1991/78). Deze zaak had ook een bewijsrechtelijk aspect; zie de uitspraken van het hof d.d. 16 en 29 september 1992, gepubliceerd als TVGR 1993/65, m.nt S.C.J.J. Kortmann. Een vrouw liet op aanraden van de chirurg om zuiver esthetische redenen een neusverfraaiende operatie uitvoeren. Er traden complicaties op, waardoor de vrouw driemaal moest worden geopereerd. Deze ingrepen ten spijt heeft zij een aantal blijvende klachten overgehouden. Het Arnhemse gerechtshof oordeelde dat in het onderhavige geval de patiënte bij wie esthetische chirurgie is toegepast, daarvoor geen toestemming zou hebben gegeven, indien de chirurg adequate informatie omtrent mogelijke reële risico's had verstrekt. "Het hof acht een plastisch chirurg als A. in beginsel gehouden risico's van een operatie als de onderhavige voordien te bespreken met de betrokken patiënt, en daarbij alle bijzonder factoren, die voor de bepaling van die risico's van belang kunnen zijn, te betrekken. Dit is een algemeen aanvaarde verplichting (...)", met de toevoeging dat dit des te sterker geldt voor een ingreep met slechts esthetisch doel." In essentie is dit ook een van de punten uit CT voor de Gezondheidszorg 30 maart 1999, TVGR 1999/52.

2.4.4.2 Informatie over gevolgen/risico's/complicaties van de behandeling

Het aspect van de inhoud van de informatieplicht waarover in de rechtspraak door patiënten het meest frequent wordt geklaagd, is de onvoldoende informatie over gevolgen en risico's. Recente civielrechtelijke uitspraken geven een goed beeld van de staande opvattingen van de rechter over de vraag welke gevolgen, risico's en mogelijks complicaties de arts moet vermelden. Naarmate de ernst van het risico toeneemt worden aan de informatieplicht hogere eisen gesteld, maar daarbij hoeft de arts niet elk denkbaar risico te vermelden en niet passende behandelmethode te bespreken. Risico's moeten zich met enige regelmaat voordoen en een behandelmethode moet een redelijk alternatief zijn binnen de beroepsgroep, een en ander met inachtneming van hetgeen van een redelijk bekwaam vakgenoot hier verwacht mag worden (Rb. Amsterdam 28 augustus 1996, TVGR 1998/13). Eerder was ook uitgesproken dat naarmate het risico groter is en de verwerkelijking van het risico ingrijpender gevolgen heeft de plicht om de patiënt te informeren toeneemt. Aan de andere

kant moet de patiënt niet nodeloos ongerust worden gemaakt (Rb. Amsterdam, 19 juni 1997, VR 1997, 106).
De rechter overweegt doorgaans dat de patiënt moet worden geïnformeerd over de redelijkerwijs te verwachten gevolgen van de behandeling en over de risico's en complicaties, die, gelet op de aard van het risico en de kans dat het risico zich verwezenlijkt, voor de patiënt van belang moeten worden geacht. Dit betekent echter niet dat de arts gehouden is om de patiënt alle inlichtingen over mogelijke ontwikkelingen te verstrekken. Het geven van informatie over alle mogelijke risico's belemmert een patiënt om een redelijke afweging te maken (Rb. Alkmaar, 3 juli 1997, TVGR 1998/14). Zie voor een zaak waarbij, al betrof het een zeer ingrijpende operatie met zowel lichamelijke als geestelijke gevolgen (masectomie) het risico (van het ontstaan van tilproblemen) dusdanig klein was dat de arts dat niet hoefde te bespreken: CMT 31 jan. 1991, MC 1992(24), p. 767.
Algemeen bekende risico's, zoals het gevaar van een ziekenhuisinfectie, hoeven niet te worden besproken (Rb. Arnhem, 25 juni 1992, TVGR 1993/12). Een laserbehandeling is een routine-ingreep, waarbij het risico dat blijvende (gedeeltelijke) blindheid optreedt te verwaarlozen gering is. De arts hoefde de patiënt dus niet in te lichten over een risico dat zich naar redelijke verwachting niet zou verwezenlijken. Hof Amsterdam, 19 januari 1995, TVGR 1998/21. Toen de patiënte de arts verweet dat hij haar niet had gewaarschuwd voor een mogelijke mislukking van de sterilisatie, wees de rechter dit verwijt van de hand: de kans op mislukking achtte hij door regelmatige publicaties in de pers van algemene bekendheid (Rb. Arnhem, 25 juni 1992, TVGR 1993/12). Op dit punt is de rechtspraak echter verdeeld. Andere rechtbanken hebben bepaald dat de kans op mislukken zo'n cruciaal onderdeel is van de (ingrijpende) beslissing tot sterilisatie, dat de arts de patiënte daarover wel degelijk behoort te informeren.

2.4.4.3 Informatie over alternatieven

De bepaling in de WGBO dat de patiënt moet worden geïnformeerd over in aanmerking komende alternatieven, heeft tot op heden niet tot veel rechtspraak geleid. Indirect komt dit vraagstuk in een aantal uitspraken wel aan de orde, en wel in die gevallen waarin de rechter oordeelt dat door het onthouden van informatie de patiënt belemmerd wordt in het maken van keuzen. Diens beslissing om op grond van de gegeven informatie van behandeling af te zien is immers ook een 'alternatief'. Opmerkelijk is de recente uitspraak waarin de rechter oordeelt dat het informeren over alternatieven ook kan inhouden dat de arts uit ziekenhuis A de patiënt vertelt dat het (naburige) ziekenhuis B waarschijnlijk betere faciliteiten heeft om diens probleem te behandelen en/of hem goede nazorg te geven (Hof Amsterdam, 19 februari 1998, TVGR 1998/48).

2.4.4.4 Informatie over taakverdeling

Een vrouw klaagt bij het tuchtcollege dat een chirurg te laat de diagnose epiduraal abces heeft gesteld, althans dat deze diagnose onder zijn verantwoordelijkheid te laat is gesteld. De klacht werd afgewezen: verweerder was niet verantwoordelijk voor de nabehandeling. De patiënte gaat in beroep. Zij stelde dat aan haar na de operatie nimmer is medegedeeld dat de arts haar niet meer behandelde en niet meer de verantwoordelijke chirurg zou zijn en wie dan wel verantwoordelijk was. Het CMT

oordeelt dat sprake was van een deugdelijke en binnen ziekenhuizen ook gebruikelijke taakverdeling binnen de afdeling chirurgie. Dat was klaagster niet duidelijk, welke onduidelijkheid nog werd versterkt door het feit dat de chirurg haar na de operatie nog enkele malen heeft bezocht. De chirurg werd in casu geen tuchtrechtelijk verwijt gemaakt, maar de beslissing werd wel gepubliceerd omdat het CT voor de Gezondheidszorg het van groot belang acht dat aan patiënten duidelijk wordt gemaakt dat de medische verantwoordelijkheden over meer artsen verdeeld zijn en hoe (CT 16 april 1998, TVGR 1999/5).

2.4.5 Therapeutische exceptie

De 'therapeutische exceptie' zou in de visie van de wetgever alleen in uitzonderingsgevallen mogen worden toegepast. De (overigens spaarzame) rechtspraak op dit punt getuigt van dezelfde opvatting. De meest in het oog springende uitspraak is de volgende. Een chirurg geeft de vrouw die hij behandelt en haar dochters onvoldoende informatie en begeleiding; de vrouw overlijdt. De dochters dienen een klacht in bij het MT Amsterdam. Het tuchtcollege oordeelt dat de arts tekort is geschoten in zijn informatieplicht, omdat hij patiënte en/of familie niet juist heeft geïnformeerd over de bevindingen bij de operatie en de zeer dubieuze prognose. De chirurg geeft als algemeen beleid te voeren zich bij een dubieuze prognose op de vlakte te houden, tenzij de patiënt hem uitdrukkelijk naar de prognose vraagt. "Verweerder is van mening dat veel onbehagen, onrust en onzekerheid kunnen ontstaan als een patiënt wordt medegedeeld dat er 75% kans bestaat op het in de toekomst optreden van metastasering op afstand". Het tuchtcollege: een te verwachten minder gunstig verloop van het genezingsproces of onzekerheid van de arts zelf over de prognose is op zichzelf onvoldoende voor een beroep op de therapeutische exceptie. Door toepassing daarvan wordt de patiënt de mogelijkheid onthouden om zelf een verantwoorde beslissing te nemen over de verdere gedragslijn, over de verdere behandeling, het vragen van een second opinion of het afwikkelen van persoonlijke en zakelijke belangen (MT Amsterdam 6 sept. 1993, TVGR 1994/9).

2.4.5.1 Terughoudend informatiebeleid en ernstig nadeel

Op het grensvlak van de 'therapeutische exceptie' beweegt zich de problematiek over het niet informeren over zeer geringe risico's, die bij melding aan de patiënt hem alleen maar ongerust maken. Specifiek op dit punt overwoog het Hof Amsterdam in een zaak dat het het ziekenhuis niet vrij staat om de patiënt informatie over mogelijke complicaties en de verschillende opvattingen in medische kring over eventuele behandelingsvormen te onthouden op de enkele grond dat het beleid is –vanwege het voorkomen van onnodige vrees- patiënten daarover niet in te lichten. Aan de orde was dat de kans op een bepaalde complicatie zeer gering was en het informeren van de patiënt tot onnodige vrees kon leiden, mede omdat hem geen enkel alternatief kon worden geboden. De arts informeerde niet, maar het Hof vond dit i.c. een terughoudend beleid. Dat zou alleen anders kunnen zijn als het verstrekken van deze informatie een kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou hebben opgeleverd (Hof Amsterdam, 19 februari 1998, TVGR 1998/48), hetgeen in deze zaak niet aan de orde was.

2.4.6 Recht op niet-weten

Het MT Amsterdam heeft twee uitspraken gedaan over afspraken tussen arts en patiënt dat de arts bepaalde informatie niet zal verstrekken (14 september 1987, TVGR 1988/25 en 1988/26). Beide uitspraken betreffen de mededeling van de uitslag van een HIV-test. In de eerste zaak lichtte de arts de patiënt in ondanks diens uitdrukkelijk verzoek met de mededeling dat hij niet begreep waarom klager zich zorgen maakte nu de uitslag van de HIV-test negatief was. De arts realiseerde zich wel dat de patiënt had aangegeven de uitslag niet te willen weten, maar dat hij dacht dat het voor de klager nog bezwarender zou zijn als hij de uitslag niet wist omdat hij uit zijn (de arts) stilzwijgen dan mogelijk zou afleiden dat de uitslag positief was. Opmerkelijk in deze kwestie is de overweging van het tuchtcollege dat het in het algemeen onwenselijk is "dat artsen met patiënten afspreken dat zij gegevens over hun gezondheid niet aan de patiënt zullen mededelen, omdat een dergelijke afspraak licht tot een dilemma aanleiding kan geven".

2.4.7 Toestemmingsvereiste

Gevers/Van Aalst kwamen in hun inventarisatie op dertig tuchtrechtelijke en vijftien 'gewone' hoofdzakelijk civielrechtelijke uitspraken inzake toestemming. Ze zijn onder te verdelen in uitspraken betreffende meerderjarigen, minderjarigen en vrijwillig opgenomen psychiatrische patiënten. Hier blijven deze laatste twee categorieën buiten beschouwing. Het toestemmingsvereiste, aldus Gevers/van Aalst in hun analyse van ontwikkelingen, is gelijkelijk uitgangspunt voor de tuchtrechter en de civiele rechter. Ook als er een medische indicatie is en de ingreep de enige weg is om de klachten van de patiënt te verhelpen is toestemming nodig in verband met de mogelijke risico's van de ingreep. Gevers/Van Aalst (1998: 188) concluderen: "Ten aanzien van de ontwikkeling van de tuchtrechtspraak kan in het algemeen worden opgemerkt, dat de betreffende uitspraken alle van de laatste 35 jaar dateren. Het uitgangspunt, dat de arts, voordat hij behandeling of onderzoek aanvangt de patiënt toestemming vraagt en ook tijdens de behandeling voor zover nodig met hem overleg pleegt lijkt in deze rechtspraak min of meer een constante te vormen. In een aantal uitspraken is dit beginsel overigens niet expliciet gesteld, maar uit de overwegingen van de tuchtrechter af te leiden. Bovendien was de tuchtrechtspraak tot in het recente verleden vaak terughoudend: CMT 24 oktober 1963 en 26 mei 1977 veroordeelde artsen, die niet de vereiste toestemming vroegen, wegens onvoldoende "voorlichting" of "informatie".

2.4.7.1 Medische noodzaak

In de rechtspraak van vóór 1970 komt naar voren dat de patiënt die zwijgt kennelijk toegestemd heeft in een behandeling; het medische belang van de ingreep geeft de doorslag. In rechtspraak van jongere datum slaat de balans steeds meer door van de medische noodzaak of de medische indicatie naar het zelfbeschikkingsbeginsel van de patiënt. Uitgangspunt is dat een patiënt expliciet toestemming moet geven. Zie bijvoorbeeld Hof Amsterdam (22 december 1994, TVGR 1995/61). Patiënte ging wegens lichamelijke klachten naar de plastisch chirurg voor een borstcorrectie. Een

tweede ingreep bleek noodzakelijk. Het verwijt was onder meer dat hij haar niet over de risico's had geïnformeerd. In hoger beroep overwoog het hof dat het enkele feit dat een ingreep medisch geïndiceerd is nog niet meebrengt dat ervan kan worden uitgegaan dat een patiënt zonder meer met zo'n ingreep instemt. Want na informatie over de risico's kan de patiënt besluiten geen ingreep te wensen.

2.4.7.2 Behandeling zonder toestemming

Voorafgaande toestemming is regel. Soms kan het belang van een onmiddellijke ingreep groter zijn dan het (vooraf) zien te verwerven van toestemming. Op dit punt is er vooral oudere tuchtrechtspraak. Het moet gaan om levensgevaar, zo sprak het MT Den Haag uit (7 december 1972 MC 1973, p.261), toen een arts bij het verrichten van een sectio caesarea de vrouw tevens steriliseerde. De arts beriep zich op de vertrouwensrelatie met de vrouw. Deze houdt in de ogen van de rechter evenwel in dat men vertrouwen heeft in de medisch-technische deskundigheid van de arts; deze kan daaraan geen recht ontlenen om een zó vergaande ingreep te doen.
Heineman/Hubben (1994, I 53, 1980-1985) stuitten op een tuchtrechtelijke uitspraak uit de periode 1980-1985 waarin een gynaecoloog werd berispt omdat geen toestemming was gevraagd voor verwijdering van beide tubae. Tevoren was bij een proefcurretage een chronisch ontstekingsinfiltraat gevonden. De gynaecoloog mag echter wel afgaan op de aantekening van zijn collega in de status dat de patiënt toestemming heeft gegeven voor sterilisatie.

2.4.7.3 Weigering

Na een verkeersongeval wordt een man in het ziekenhuis opgenomen. Hij vertelt de chirurg dat hij drugs en methadon gebruikt en als straatprostitué werkzaam is. Na daarover mededeling te hebben gedaan aan de patiënt heeft de chirurg een HIV-onderzoek laten uitvoeren. Een operatie bleek niet nodig en enige dagen later verlaat de man het ziekenhuis zonder op de hoogte te zijn gesteld van de uitslag van de HIV-test. Zijn verwijt dat de test zonder zijn toestemming is gedaan en dat niet met hem is besproken wat er met de uitslag moest gebeuren wordt door het tuchtcollege in eerste aanleg en door het CMT gehonoreerd (CMT 25 juli 1996, TVGR 1996/65).
Een vrouw verblijft bij haar zoon en wordt daar 'zodanig opgewonden' dat de hulp van de huisarts van de zoon wordt ingeroepen. Deze injecteert haar zonder haar toestemming en tegen haar wil met een neurolepticum. Hij beroept zich erop dat de injectie medisch geïndiceerd was en dat hij met de eigen huisarts van mevrouw heeft overlegd. De rechtbank Breda (15 maart 1994, TVGR 1995/9) wijst de vordering tot schadevergoeding toe, omdat het feit dat er een medische indicatie is nog geen vrijbrief is om niet de toestemming te vragen.

2.4.7.4 Toestemming gebaseerd op ontoereikende informatie

Is sprake van geldige toestemming als de informatie niet toereikend is? Deze vraag pleegt ontkennend te worden beantwoord. In de rechtspraak vindt men de stelling van patiënten dat zij geen toestemming zouden hebben gegeven als zij beter waren geïnformeerd. Zo ook in de zaak tegen de orthopedisch chirurg, die wegens wanprestatie en onrechtmatige daad werd aangesproken omdat hij de patiënt noch heeft geïnformeerd over de risico's van de operatie noch over de alternatieve behande-

lingsmogelijkheid. Patiënt stelt dat de operatie zonder informed consent is uitgevoerd; als hij juist was geïnformeerd had hij geweigerd. De rechtbank Amsterdam wijst de vordering af (28 augustus 1996, TVGR 1998/13). De arts moet de patiënt inlichten over datgene wat hij redelijkerwijs dient te weten over eventuele andere dan door de arts geadviseerde behandelingen en tevens over de te verwachten gevolgen/risico's van een ingreep onder de alsdan bestaande omstandigheden, *voor zover die informatie nodig is voor het al dan niet geven van toestemming.*.
In een zaak voor de Geschillencommissie Ziekenhuizen (24 april 1998, TVGR 1999/15) ging het ook om de vraag of de patiënt, indien wel voldoende geïnformeerd, toestemming geweigerd zou hebben. Met cosmetische chirurgie werd een bultje op het voorhoofd van een patiënt verwijderd; de patiënt achtte zich niet voldoende geïnformeerd over risico's en complicaties en vordert schadevergoeding voor blijvende pijnklachten. De Commissie stelt in lijn met eerder genoemde jurisprudentie dat de informatieplicht 'zwaarder' is als het gaat om een cosmetische ingreep. De chirurg heeft onzorgvuldig gehandeld, maar toch kent de Commissie geen schadevergoeding toe "nu onvoldoende is gebleken dat de consument van de ingreep had afgezien als hij van de kans op het terugkomen van de zwelling op de hoogte was geweest".
In een andere zaak overweegt de rechtbank dat tussen informatieverstrekking en toestemmingverlening een nauwe samenhang bestaat en dat een zekere afstemming moet hebben plaatsgehad. Alvorens van een rechtsgeldige toestemming sprake kan zijn dient derhalve te worden vastgesteld dat de informatie waarop deze is verleend gegeven de omstandigheden van het geval als 'adequaat' kan worden bestempeld (Rb. Zwolle 23 april 1997, TVGR 1998/20).

2.4.7.5 Verantwoordelijkheid voor het vragen van toestemming

Een zwangere vrouw werd wegens dreigende vroeggeboorte opgenomen in het ziekenhuis. Zij wordt in eerste instantie gezien door de arts-assistente, die overlegt met de gynaecoloog. De klacht is dat deze laatste onzorgvuldig heeft gehandeld door de arts-assistente niet te instrueren dat zij informed consent moest verkrijgen terzake van de toediening van een medicijn. Het CMT (10 februari 1998, TVGR 1998/62) oordeelt dat dit middel niet had mogen worden voorgeschreven zonder dat daarover tevoren informed consent van de patiënt was verkregen. Daar had de gynaecoloog als opleider zorg voor moeten dragen. Het is onvoldoende dat deze voorwaarde als zodanig in het desbetreffende protocol is opgenomen.

2.4.7.6 Toestemmingsformulier

In de plastische chirurgie is het gebruik van toestemmingsformulieren niet ongebruikelijk. Zo ook in de zaak waarin het CT voor de Gezondheidszorg een beslissing van een college in eerste aanleg te beoordelen kreeg (CT voor de Gezondheidszorg 24 juni 1999, TVGR 1999/69). De chirurg werkte samen met een mevrouw aan wie hij het leeuwendeel van de informatieoverdracht overliet en die ook aan klaagster een toestemmingsformulier ter ondertekening voorlegde. De arts werd berispt. Hij had niet met één gesprek kunnen volstaan en had ook schriftelijk voorlichtingsmateriaal moeten meegeven. De afstemming met de mevrouw met wie hij samenwerkte was ondeugdelijk. "Onduidelijk is voorts gebleven wanneer het toestemmingsformulier is ondertekend: het in het dossier aanwezige afschrift is niet gedateerd". Over het feit

dat een dergelijk formulier gebruikt werd zijn geen opmerkingen gemaakt. Alleen is in casu niet duidelijk wanneer de toestemming nu eigenlijk is gegeven.

2.4.8 Conclusies

Met betrekking tot het recht op informatie en het toestemmingsvereiste bestaat veel jurisprudentie. Dit illustreert dat het gaat om cruciale rechten in de arts-patiëntrelatie. De jurisprudentie uit de jaren zeventig en tachtig wordt gekenmerkt door een rechterlijke zoektocht naar de juiste regels en normen. In deze periode wordt weliswaar het belang van informatie en toestemming erkend, maar is van een strikte invulling van beide rechten nog geen sprake. In de loop van de jaren tachtig doet zich een kentering voor. Nadat het voorontwerp WGBO was verschenen verschoof het accent in de rechtspraak van het vinden van nieuwe normen, naar het 'invullen' en interpreteren van de inmiddels in het wetsontwerp gecodificeerde bepalingen. Dit ging gepaard met een aanscherping van de opvattingen over informatie en toestemming. Uitzonderingen op deze rechten werden minder makkelijk aanvaard. Ook WGBO-verplichtingen, zoals die inzake het vermelden van gevolgen en risico's, werden strikter uitgelegd. Aldus levert de rechtspraak een belangrijke bijdrage aan het nader verduidelijken van de informed-consentbepalingen van de WGBO. Daarnaast komen in de rechtspraak daaraan gerelateerde, maar niet altijd expliciet in de wet genoemde aspecten aan de orde:

- heeft de patiënt de informatie begrepen?
- de taakverdeling tussen de hoofdbehandelaar en andere betrokken hulpverleners.

De jurisprudentie die is ontwikkeld met betrekking tot informatie en toestemming vormt een mooi voorbeeld van de interactie tussen het niveau van de globale wettelijke bepalingen enerzijds en het niveau van de concrete toepassing in de dagelijkse praktijk anderzijds. Daarbij volgt de rechtspraak de uitgangspunten van de wet en vult zij de wet aan.

2.5 Informed consent: opvattingen in de literatuur

2.5.1 Inleiding

Nadat de WGBO-bepalingen betreffende informed consent, zoals ze in boek 7 van het BW staan en zoals ze in de rechtspraak aan de orde zijn geweest, zijn geïntroduceerd en besproken wordt in deze paragraaf de literatuur aan het woord gelaten. Vanzelfsprekend richt de aandacht zich hierbij op de Nederlandse literatuur van de laatste jaren. Het gaat daarbij niet zozeer om publicaties waarin de inhoud van de wet wordt gepresenteerd, mede in het licht van de toelichtingen bij de WGBO. Deze informatie is reeds opgenomen in § 1.2. Waar het in dit onderdeel om gaat zijn opvattingen van auteurs over de inhoud en de betekenis van de wet. Deze opvattingen kunnen zijn gebaseerd op gezondheidsrechtelijke of medisch-ethische analyse, maar ook op (eigen) ervaringen uit de praktijk betreffende de toepassing van de wet en de

knelpunten die daarbij aan de orde kunnen zijn. Voorts komen de resultaten van eerder onderzoek aan de orde.

2.5.2 Knelpunten bij de toepassing van de informatieplicht in de praktijk

De literatuur richt zich niet zozeer op de redactie van de WGBO-bepaling betreffende informatie (art. 7:448 BW) als wel op de toepassingspraktijk. In het kader van het KNMG-project 'Informed consent' is over deze problematiek een overzichtsstudie verschenen (De Regt et al, 1997). Daarin wordt een indeling gemaakt in knelpunten gerelateerd aan de patiënt, aan de hulpverlener en aan de situatie waarin de informatieoverdracht plaatsvindt.

Patiëntgerelateerde knelpunten zijn de volgende:

- Het *vermogen* van de patiënt om de door de hulpverlener verstrekte *informatie op te nemen en te verwerken*, zoals de leeftijd, het opleidingsniveau, het geslacht van de patiënt, de aard en prognose van de ziekte, de communicatiestijl van de patiënt, diens vraaggedrag, de wijze waarop de patiënt op de confrontatie met de ziekte reageert en de privacybehoefte van de patiënt (De Regt et al, 1997).
- De *kennis* van de patiënt om zorgbehoefte en zorgaanbod te kunnen beoordelen (Andela 1987). De markt van de gezondheidszorg is voor de patiënt vaak ondoorzichtig.
- De *taalvaardigheid*, die voor veel allochtonen, maar (bijvoorbeeld in streken waar dialect wordt gesproken) ook voor autochtonen te wensen overlaat (Widdershoven 1990).
- *Angst en stress* kunnen de cognitieve capaciteit van de patiënt en daarmee de mogelijkheid van effectieve communicatie beïnvloeden (Dekkers 1979). De lading van de informatie bepaalt in welke mate een patiënt informatie begrijpt en onthoudt. Dit blijkt ook uit het onderzoek van Van Maurik (1999) bij patiënten op de polikliniek gynaecologie. Spanning bemoeilijkt het opnemen en onthouden van informatie.
- De patiënt kan met informatie alleen maar reëel iets doen als hij haar begrijpt. Vaak is dat niet het geval (Legemaate 1999; Bloem/Maas 1993). Volgens De Regt et al (1997) heeft het matige begrip en het slecht onthouden van medische informatie door patiënten verschillende oorzaken. Ook hier gaat het weer om kennis, de mogelijkheid om zich te concentreren, de emotionele lading die de informatie voor de patiënt met zich meedraagt (Widdershoven (1990) en Legemaate (1999). De patiënt selecteert informatie onwillekeurig; daarom is herhaling zo belangrijk (Van der Beek 1997; Legemaate 1999). Voor het memoriseren is naast aandacht ook achtergrondkennis van belang. De reeds aanwezige kennis zorgt voor herkenning en het onthouden van nieuwe kennis.
- De Haes et al (1999) noemen drie voorwaarden voor effectieve informatieoverdracht: de patiënt moet de informatie horen, begrijpen en interpreteren zoals deze bedoeld is, de patiënt moet zich de informatie eigen maken en de informatie moet onthouden worden.

De *aan de hulpverlener gerelateerde knelpunten* zijn onder meer de volgende:

- Net als voor de patiënt hebben De Regt et al ook voor de arts een aantal achtergrondkenmerken benoemd, die van invloed kunnen zijn op de communicatie tussen arts en patiënt: de sociale achtergrond van de arts, zijn leeftijd, geslacht, het specialisme dat hij beoefent, zijn attitude, zijn respons op de kenmerken van de patiënt en de mate waarin zijn eigen emoties een rol spelen.
- Legemaate (1994) en Widdershoven (1990) noemen onder andere de onbekendheid onder hulpverleners met de geldende juridische eisen.
- Daarnaast noemen beide auteurs ook het ontbreken van twijfel over de eigen aanpak door de hulpverlener als mogelijk knelpunt. Volgens De Regt et al (1997) blijken medici de mate waarin zij informatie geven te overschatten. De Regt noemt tevens ook het punt dat artsen de neiging hebben om af te zien van het recht op informatie van de patiënt om de patiënt te ontzien en psychologisch in bescherming te nemen. Widdershoven (1990) geeft aan dat het hier kan gaan om slechtnieuwsgesprekken. Bij artsen bestaat de gedachte dat wanneer een patiënt volledig is geïnformeerd de kans bestaat dat hij angstiger is en dit heeft een nadelig effect op het genezingsproces.
- De communicatieve vaardigheden van de hulpverlener zijn van belang (Kimsma 1993). Ingewikkelde informatie dient invoelend en begrijpend te worden verstrekt Legemaate (1994), waarbij onderscheid moet worden gemaakt tussen nieuws en advies (De Regt et al 1997).
- Cognitieve vaardigheden zijn van belang (Roscam Abbing 1998) om de diversiteit van patiënten te kunnen vaststellen, medisch jargon te vermijden en de ingewikkelde gegevens op voor de patiënt begrijpelijk niveau te verstrekken (De Regt et al 1997; Widdershoven 1990). Patiënten geven aan bepaalde woorden en begrippen soms andere betekenissen. Numerieke informatie moet worden vermeden, omdat patiënten daaraan al gauw verkeerde conclusies verbinden (De Regt et al 1997).

Tenslotte *knelpunten gerelateerd aan de situatie/context*:

- Samenwerking tussen artsen en andere hulpverleners. Met name terzake van de informatieverstrekking is goede afstemming vereist; overleg en verslaglegging zijn daarvoor van belang (Legemaate 1999). Als verschillende artsen verschillende boodschappen geven werkt dat onzekerheid en angst in de hand (De Regt et al 1997; Van Wijmen 1996, 1997a). Dat geldt ook voor de toonzetting van de boodschap.
- Duidelijkheid over verantwoordelijkheidsverdeling is belangrijk, met name in de transmurale zorg (Hulst/Kerff 1998). Het gaat daarbij met name om voor de patiënt belangrijk aangelegenheden zoals informatieverstrekking en dossierbeheer.

2.5.3 Therapeutische exceptie

De therapeutische exceptie is een uitzondering op de informatieplicht. De wetgever meent dat daarvan niet lichtvaardig gebruik mag worden gemaakt. Vandaar de verplichting voor de behandelend arts om een collega te consulteren. De vraag is hoe de hulpverlener die gebruik maakt van de therapeutische exceptie rechtsgeldig toestemming moet verkrijgen ten aanzien van een voorgenomen ingrijpende verrich-

ting? Hij kan deze vragen, maar zal dan toch tekst en uitleg moeten geven. Hij kan de toestemming veronderstellen, maar dat mag hij alleen bij niet-ingrijpende verrichtingen. Leenen (1994) is van mening dat hier niet van veronderstelde toestemming sprake is, maar neemt aan dat de bepaling betreffende de therapeutische exceptie een uitzondering op het toestemmingsvereiste is. Deze opvatting vindt geen steun in de wet.
Van de therapeutische exceptie moet spaarzaam gebruik gemaakt worden. Als de patiënt niet op de hoogte is van een ernstige aandoening is hij ook niet in staat dit gegeven een plaats te geven in zijn eigen leven. Bij een infauste prognose wordt de patiënt de mogelijkheid ontnomen om tijdig zakelijke maatregelen te nemen (Roscam Abbing, 1996: 28). Dat is een van de redenen voor de wetgever om de consultatieplicht in te voeren: de arts toetst daarbij of zijn inschatting van het 'kennelijk ernstig nadeel' door een collega wordt gedeeld. Lagro/Van Wijmen (1998: 604/5) zetten vraagtekens bij de consultatieplicht, vooral omdat het niet erg consistent is dat de arts in verschillende situaties de ruimte krijgt om op grond van goed hulpverlenerschap een eigen afweging te maken en dat hier juist wordt verondersteld dat hij de keuze voor de therapeutische exceptie te gemakkelijk zou maken. Ook achten zij het maar de vraag wat de praktische betekenis van de consultatieplicht is.

2.5.4 Het recht op niet-weten

Volgens artikel 7:449 BW heeft de patiënt ook het recht om aan te geven geen informatie te willen ontvangen. De arts heeft dat in het algemeen te respecteren, ook als hij meent dat hij voor de patiënt gunstig nieuws heeft. Als de arts moeite heeft met het feit dat de patiënt het recht op niet-weten gebruikt moet hij de patiënt overdragen (Roscam Abbing 1998).
De arts kan het recht op niet-weten weerstreven als hij vindt dat het belang dat de patiënt er bij heeft niet opweegt tegen het nadeel dat uit het niet-weten voortvloeit voor hem (de patiënt) zelf of voor anderen. Voorbeelden zijn een operabele tumor en risico's voor derden door onverantwoord rijden bij bepaald medicijngebruik. Van Lomwel/Van Veen (1996: 56) geven aan dat het voordeel voor de patiënt om toch geïnformeerd te worden aanmerkelijk groter moet zijn en dat er een redelijke zekerheid is dat het met het wel informeren beoogde doel wordt bereikt.

2.5.5 Toestemmingsvereiste

Voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst is de toestemming van de patiënt vereist. Het oorspronkelijke wetsvoorstel vermeldde dat voor verrichtingen ter uitvoering van de behandelingsovereenkomst *telkens* de toestemming van de patiënt vereist was. Het woord 'telkens' is pas in de allerlaatste fase van de behandeling in de Tweede Kamer komen te vervallen. Door het schrappen van het woord komt er niet te staan: 'niet telkens' of 'niet altijd'. Dat kan ook moeilijk, omdat bij die redactie de hulpverlener zelf - als het ware willekeurig - zou kunnen bepalen of hij toestemming zou vragen of niet. Dan kan slechts geconcludeerd worden dat - afgezien van artikel 7:466 tweede lid BW - voor *alle* verrichtingen toestemming moet

worden gevraagd. In dat opzicht heeft het schrappen van het woord 'telkens' geen betekenis gehad.
In de literatuur wordt nog onderstreept dat de toestemming door de patiënt ook kan worden ingetrokken (Sluyters/Biesaart 1995; Van Lomwel/Van Veen 1996). Toestemming is een eenmalige handeling, die voor de arts het sein is om met de verrichting te beginnen. Juridisch is het dan ook juister om niet te spreken van het 'intrekken' van de toestemming, maar van de beslissing om medewerking aan het onderzoek of de behandeling te beëindigen. Uiteraard betekent dit niet dat de behandelingsovereenkomst ook wordt beëindigd.

2.5.6 Schriftelijke weigering

De beslissing van de patiënt kan ook een weigering inhouden. Als het gaat om een negatieve beslissing op een propositie van de hulpverlener dient - daarover bestaat eenstemmigheid - deze te worden gerespecteerd. Het moet dan wel om een wilsbekwame weigering gaan. Een 'weigering' kan zich ook tijdens onderzoek of behandeling voordoen. De patiënt komt dan terug op zijn eerdere beslissing om zich aan onderzoek/behandeling te onderwerpen. Vanzelfsprekend is het de plicht van de hulpverlener om de patiënt op de consequenties hiervan te wijzen. Zo kan het schadelijk zijn om tussentijds met bepaalde behandelingen te stoppen.
De wetgever heeft de mogelijkheid van een schriftelijke weigering geïntroduceerd: lid 3 van artikel 7:450 BW. Aan de orde is hier het 'toestemmingsaspect' van de schriftelijke wilsverklaring. Het problematische ligt niet in het schriftelijk karakter van de verklaring (schriftelijke verklaringen hebben in het algemeen een grotere kracht dan mondelinge), maar in het feit dat zij is opgemaakt om pas later, als de patiënt niet meer in staat is zijn wil mondeling te uiten, te worden toegepast. Problemen zijn:
- dat duidelijk moet zijn dat de verklaring eerder in een staat van wilsbekwaamheid moet zijn opgesteld; dat valt doorgaans alleen maar aan de verklaring zelf af te lezen;
- dat duidelijk moet zijn dat de verklaring nog congrueert met recentere wilsuitingen van de patiënt;
- dat duidelijk moet zijn wat de patiënt precies met de verklaring heeft bedoeld.

De wetgever is de hulpverlener tegemoet gekomen: hij hoeft de verklaring niet te volgen als hij daartoe gegronde redenen aanwezig acht. Het gaat hier dus niet om een absolute verplichting van de hulpverlener. Wél zal hij het niet volgen van de verklaring moeten kunnen motiveren.

2.5.7 Vastlegging toestemming

De memorie van toelichting bij het voorstel WGBO gewaagt wel van de schriftelijke vastlegging van de toestemming op verzoek van de patiënt, maar daar gaat het meer om de vraag of dat voor alle verrichtingen moet gelden. Ook daar is de achterliggende vrees blijkbaar die van de bureaucratie. In het aanvankelijke wetsvoorstel luidde artikel 1653e: "De hulpverlener legt op verzoek van de patiënt schriftelijk vast voor welke verrichtingen deze toestemming heeft gegeven". Het woord 'ingrijpende' is er

met de tweede nota van wijziging weer ingevoegd om "het risico van zware administratieve belasting zoveel mogelijk uit te sluiten". De indieners van het wetsvoorstel voegen daaraan toe, dat zij ervan uitgaan dat de hulpverlener ook als het niet om zware ingrepen gaat, bereid zal zijn een verzoek van de patiënt tot schriftelijke vastlegging in te willigen "als dat niet tot zware administratieve problemen leidt". Deze bepaling kan tot verwarring aanleiding geven: als zou toestemming niet hoeven worden gedocumenteerd als de patiënt er niet om vraagt. De hulpverlener moet alles vastleggen wat voor een goede hulpverlening noodzakelijk is, ook de gegeven toestemming (Legemaate 1997; Sluyters/Biesaart 1995). Als hij de toestemming voor belangrijke verrichtingen niet heeft vastgelegd kan hem dat in een aansprakelijkheidsprocedure duur te staan komen. Zou, als het gaat om het vermijden van bureaucratie, niet volstaan kunnen worden met artikel 454 lid 2 BW.
Over een door de patiënt te tekenen 'toestemmingsverklaring' – wettelijk voorgeschreven bij medisch-wetenschappelijk onderzoek – zijn de meningen verdeeld. Roscam Abbing (1996) geeft, net als Van Lomwel/Van Veen (1996), aan dat de handtekening van de patiënt de arts niet vrijwaart; zij bewijst niet dat de informatie adequaat is geweest, noch dat de patiënt deze heeft begrepen. Roscam Abbing acht het om verschillende redenen niet gewenst om van zgn. informed-consentformulieren een gangbare praktijk te maken:

2.5.8 'Inlichtingen/medewerkingsplicht' patiënt

Artikel 7:452 BW bepaalt dat de patiënt de hulpverlener naar beste weten de inlichtingen en de medewerking geeft die deze redelijkerwijs voor het uitvoeren van de overeenkomst nodig heeft. Roscam Abbing (1996) noemt dit een symbolische bepaling. De symboliek zit hem in het feit, dat er ook aan de kant van de patiënt inhoudelijke verplichtingen liggen en dat de hulpverlener om aan zijn verplichtingen te kunnen voldoen ook aanspraak moet kunnen maken op de medewerking van de patiënt. Het 'naar beste weten' impliceert, dat er aan de kant van de patiënt belemmeringen kunnen zijn om aan deze verplichting te voldoen. Bij de patiënt kunnen er allerlei fysieke en psychische blokkades zijn, die voor een deel de reden kunnen vormen waarom hij een beroep doet op de hulpverlening. De verslaafde zal de arts vaak niet de juiste inlichtingen geven: dat hoort bij het gedrag van verslaafden. Medewerking geven, 'compliance', is een vraagstuk op zich. Er zijn allerlei verklaringen voor non-compliance, die niet alleen te maken hebben met het ziektegedrag, maar ook met niet goed geïnformeerd zijn en (daarom) niet gemotiveerd zijn om de adviezen en instructies van de arts op te volgen.
De strekking van deze bepaling is wel duidelijk, aldus Roscam Abbing (1996): als een arts medicijnen wil voorschrijven moet hij weten of de patiënt andere geneesmiddelen gebruikt en zo ja, welke. Heeft de patiënt last van allergieën? Hoe reageerde hij eerder op medicijnen? Komen in de familie bepaalde reactiepatronen voor? De patiënt weet echter lang niet altijd wat in een bepaalde context relevante informatie is. Veelal zal hij dan ook eerder reageren op vragen van de arts, die vanuit zijn professionele kennis gerichte informatie kan inwinnen. "De hulpverlener moet zelf de vragen stellen en de aldus verkregen antwoorden van de patiënt naast zijn eigen oordeel en andere informatie [...] laten meewegen" (Van Lomwel/Van Veen 1996)

Van stond af aan is aan artikel 7:452 BW vanuit het gezondheidsrecht de interpretatie gegeven, dat het hier niet om een juridische verplichting gaat, maar dat nalatigheid van de patiënt de hulpverlener een goed verweer in handen geeft als hij door de patiënt in rechte zou worden aangesproken. Gezondheidsjuristen staan kritisch ten opzichte van artikel 7:452 BW. Sluyters/ Biesaart verwijzen naar Leenen, Roscam Abbing en Dute (zie ook Van Wijmen 1996). Zij noemen de bepaling "geen fraaie constructie" en vinden dat zij "prima gemist [had] kunnen worden".

2.5.9 Veronderstelde toestemming

De veronderstelde toestemming is een juridische fictie: de hulpverlener hoeft de toestemming van de patiënt niet te vragen, hij veronderstelt dat de patiënt die desgevraagd toch wel zou geven. Het moet, aldus het tweede lid van artikel 7:466 BW gaan om niet-ingrijpende verrichtingen. Wat valt wel en niet onder de veronderstelde toestemming? Volgens Leenen (1994) niet de instemming met vervolghandelingen: wie toestemt in een operatie doet dat impliciet voor alle vervolghandelingen. De arts hoeft ook geen toestemming te vragen als de vraag waarmee de patiënt komt of het gedrag dat hij vertoont (met een bloedende wond naar de eerste hulp komen) duidelijk is. Als het om ingrijpende verrichtingen gaat vindt deze opvatting geen steun in de wet.
Ingrijpendheid is een subjectief begrip. Niet alleen het gevolg, maar ook het doel kan bepalend zijn. En het is de beleving van de patiënt die de doorslag geeft (Sluyters/ Biesaart 1995). Daarom zijn bloed afnemen en de hielprik ingrijpend (Leenen 1994; Roscam Abbing 1996). Zou de stelling verdedigbaar zijn dat elke invasieve handeling ingrijpend is? In ieder geval is er veel voor te zeggen dat alle voorbehouden handelingen als bedoeld in artikel 36 Wet BIG – die de wetgever immers te riskant vindt om aan niet-bevoegden over te laten – als ingrijpend aan te merken.

2.5.10 Eerder onderzoek

De WGBO heeft een sterk codificerend karakter: zij legt een aantal reeds ontwikkelde en algemeen aanvaarde patiëntenrechten wettelijk vast. Dat geldt in het bijzonder voor het recht op informatie en het toestemmingsvereiste. De literatuur en met name de rechtspraak hebben aan het *informed consent* nader inhoud en gestalte gegeven. Er was dus ook in de jaren tachtig en het begin van de jaren negentig al reden om de praktijk van de informatieverstrekking en het verkrijgen van toestemming te onderzoeken. Dat is gedaan door Widdershoven (1990) en Bolt (1991). In de periode 1995-1998 werd onder auspiciën van de artsenorganisatie KNMG een onderzoek uitgevoerd. De resultaten van deze evaluatie kunnen aan deze onderzoeken worden gespiegeld. Om die reden worden de resultaten van de twee meest omvangrijke onderzoeken hieronder beknopt weergegeven.

2.5.10.1 Het onderzoek van Widdershoven

Het onderzoek van Widdershoven had onder meer tot doel inzicht te krijgen in de wijze waarop in de intramurale somatische gezondheidszorg met de informatieplicht werd omgegaan. Daartoe werden gesprekken gevoerd met 78 medisch specialisten

(afkomstig uit 6 specialismen) en met 52 (hoofd)verpleegkundigen. In de interviews met de verpleegkundigen lag de nadruk op de feitelijke gang van zaken rond de informatieverstrekking. Het onderzoek leverde een veelheid aan opvattingen en ervaringen op. De uitkomsten laten zich aldus samenvatten.
Zonder uitzondering werd door de respondenten groot belang gehecht aan het informeren van patiënten. Er waren echter duidelijke verschillen in de mate waarin en de wijze waarop patiënten die in vergelijkbare omstandigheden verkeerden, werden geïnformeerd. De verschillen vonden primair hun oorsprong in de opstelling en het gedrag van de artsen. Het algemene gevoel was dat het aan de individuele arts was om zijn/haar beleid te bepalen. Tijdsdruk werd door de meeste respondenten niet als een probleem gezien. Het kwam slechts incidenteel voor dat informeren werd gehinderd door een gebrek aan tijd. Wel werd geattendeerd op het probleem van de betrokkenheid van verschillende hulpverleners bij de behandeling van de patiënt. Dat leidde tot afstemmingsproblemen, tot verschillen in aan de patiënt verstrekte informatie en (dus) tot verwarring bij patiënten. Andere problemen waren de 'vertaalslag' van medische gegevens naar voor de patiënt begrijpelijke informatie, de psychische belasting die voor de patiënt uit het mededelen van bepaalde informatie voortvloeide, het gegeven dat het voor patiënten lastig was de informatie te onthouden, het informeren van patiënten die de Nederlandse taal niet (voldoende) machtig waren. Problematisch bleek voorts het informeren van patiënten in gevallen van twijfel over de te volgen therapie of het te verrichten onderzoek. De neiging bestond om de patiënt niet met twijfel te confronteren. Een ruime meerderheid van de respondenten achtte het voor de hand te liggen dat patiënten werden geïnformeerd over de alternatieven van de door de arts voorgestane ingreep en over de risico's en gevolgen van de uiteindelijk verkozen therapie, maar duidelijk werd tevens dat de concretisering van deze elementen van de informatieplicht in de praktijk vele variaties kende en tot nogal wat vragen aanleiding gaf. Als dilemma's werden gesignaleerd de mogelijke schade die informatie bij de patiënt zou kunnen veroorzaken, op de mogelijke weigering van de patiënt in te stemmen met een ingreep ten gevolge van de informatie en op het recht van de patiënt op niet-weten. Op grond van het onderzoek concludeerde Widdershoven dat er ten aanzien van cruciale aspecten van de informatieplicht tussen de respondenten aanzienlijke meningsverschillen bleken te bestaan, maar ook dat de praktijk van de informatieverstrekking in het licht van de juridische normering te wensen overliet, dit laatste mede door onvoldoende kennis onder hulpverleners van het geldende recht. Aanbevolen werd onder meer de opleiding van hulpverleners te verbeteren (gesprekstechnieken, gezondheidsrecht), spoedig een wettelijke regeling van de patiëntenrechten tot stand te brengen en energie te steken in het ontwikkelen van voorlichtingsmodellen en -materiaal.

2.5.10.2 Het KNMG-project 'Informed consent'

Teneinde een bijdrage te leveren aan de implementatie door artsen van de WGBO heeft de KNMG in de jaren 1995-1998 een project 'Informed consent' uitgevoerd. De doelstelling van het project was tweeledig: (a) nagaan welke knelpunten zich in de arts-patiëntrelatie voordoen rond informed consent en (b) onderzoeken of deze knelpunten geheel of gedeeltelijk kunnen worden weggenomen met behulp van een checklist en/of andere hulpmiddelen. In het kader van dit project zijn verschillende

studies verricht die relevant zijn voor de evaluatie van de WGBO. In de eerste fase van het KNMG-project werd een sociaal-wetenschappelijk onderzoek gedaan naar problemen bij de uitvoering van het informed-consentvereiste (De Regt et al, 1997). Hieruit werd al geput in § 1.4.2.
In de tweede fase van het KNMG-project is onder medisch specialisten en verpleegkundigen onderzoek gedaan naar kennis van en opvattingen over de WGBO en naar ervaringen met het gebruik van hulpmiddelen op het gebied van informed consent (De Haes et al. 1998). Van de 495 aangeschreven specialisten en verpleegkundigen retourneerden 351 de vragenlijst. Van 329 respondenten konden de gegevens worden gebruikt. De kennis onder deze respondenten betreffende de WGBO-bepalingen inzake informed consent was redelijk groot. Twee derde van de respondenten gaf op vier van de vijf vragen het juiste antwoord. De houding tegenover de WGBO bleek bij medisch specialisten negatiever te zijn dan bij verpleegkundigen. De specialisten vreesden juridisering en verzakelijking en zagen vaker praktische problemen als tijd en haalbaarheid. Veel aandacht werd voorts besteed aan de waardering en het gebruik van hulpmiddelen bij informatie. De onderzoekers concludeerden op dit punt dat het systematisch invoeren van hulpmiddelen geen afdoende oplossing is voor het wegnemen van problemen bij de implementatie van de informed-consentregels. Als strategie werd veeleer de verbetering van houding en vaardigheden aanbevolen.
Op grond van de uitkomsten van het KNMG-project werd door de begeleidingscommissie onder voorzitterschap van prof. dr. J.M. Bensing een tiental aanbevelingen geformuleerd. Enkele voorbeelden: tracht de weerstand bij artsen inzake de WGBO te verminderen, werk de informatiebepaling uit de WGBO nader uit, vergroot de vaardigheden van artsen met betrekking tot communicatie en informatieoverdracht en besteedt aandacht aan het resultaat van de informatieverstrekking (heeft de patiënt de informatie begrepen?).

2.5.11 Conclusies

De literatuur laat zien dat de verschillende WGBO-bepalingen betreffende informed consent interpretatievragen oproepen en dat er bovendien knelpunten liggen op het niveau van patiënt, arts en context die de communicatie tussen arts en patiënt kunnen bemoeilijken. Dat zijn knelpunten die geen oorzaak vinden in de tekst van de wet, maar in een veelheid van omstandigheden en factoren in de dagelijkse praktijk. Deze knelpunten kunnen echter een grote invloed hebben op het welslagen van de implementatie van de WGBO-bepalingen inzake informed consent.

2.6 De onderzoeksresultaten van het deelproject 'Informed consent'

2.6.1 Inleiding

Deze paragraaf geeft de resultaten van het onderzoek naar de toepassing van informed consent in de medische praktijk weer. Het onderzoek bestond uit drie onderdelen: een schriftelijke door het NIVEL afgenomen enquête, interviews afgeno-

men bij medisch specialisten, huisartsen en patiënten en bijeenkomsten met panels van artsen en patiënten. Aan de hand van de antwoorden op de enquêtevragen van het NIVEL en van de bevindingen uit de analyse van literatuur en rechtspraak is een vragenlijst opgesteld voor de interviews. Met de panels kon dieper op in de NIVEL-enquête en de interviews gesignaleerde knelpunten worden ingegaan en konden met name ook oplossingen worden besproken. De presentatie van de resultaten volgt steeds de opbouw in de drie onderdelen, waarbij wordt opgemerkt dat niet over onderdelen vragen zijn gesteld in de NIVEL-enquête.

2.6.2 Opvattingen over informed consent

2.6.2.1 NIVEL-enquête

Aan de artsen in dit onderzoek zijn acht stellingen voorgelegd over eventuele positieve en negatieve gevolgen van het naleven van de WGBO-bepalingen ten aanzien van informed consent, vijf positieve en drie negatieve. Uit de reacties op deze stellingen valt af te leiden dat artsen over het algemeen noch uitgesproken positieve, noch uitgesproken negatieve gevolgen waarnemen: er is alleen een meerderheid te vinden voor de stelling dat patiënten door het toepassen van de WGBO duidelijker informatie krijgen (63% zeer mee eens/mee eens) en voor de stelling dat men zich sinds de WGBO meer is gaan indekken tegen juridische stappen van patiënten (51% zeer mee eens/mee eens). Met de andere zes - positieve en negatieve - stellingen is een meerderheid van de artsen het oneens (tabel 1).

Tabel 1
Meningen van artsen over de gevolgen van toepassing van de WGBO-bepalingen (%, N)

	zeer mee eens	mee eens	mee oneens	zeer mee oneens	N
"Door de toepassing van de WGBO"	%	%	%	%	
bedoelde gevolgen					
... krijgen de patiënten duidelijker informatie	8	55	33	4	610
... weet ik beter of/wanneer ik toestemming moet vragen	2	34	57	8	610
... weet ik beter welke informatie ik moet verschaffen	2	28	62	8	613
... is de samenwerking met mijn patiënten verbeterd	2	26	64	9	600
... is de samenwerking met de verpleegkundige verbeterd	.5	15	70	14	590
onbedoelde gevolgen					
... ben ik mij meer gaan indekken tegen juridische stappen van patiënten	10	41	42	6	609
... is de arts-patiëntrelatie verzakelijkt		31	53	9	612
... ben ik teveel tijd kwijt aan het informeren van patiënten	6	26	61	7	611

Een meerderheid van de artsen is dus niet uitgesproken negatief over de WGBO. Toch is er een omvangrijke groep (ongeveer 30-40%) bij wie de wet weerstanden oproept. Dit blijkt ook uit enkele spontane opmerkingen die artsen op het eind van de vragenlijst konden maken. Negen artsen gaven aan dat er sinds de invoering van de wet niets is veranderd in hun doen en laten. Zestien - van wie de chirurgen de grootste groep vormden - wezen op de onbedoelde effecten van de WGBO zoals het ontstaan

van een starre defensieve geneeskunde, de juridisering van de arts-patiëntrelatie, de verzakelijking van de gezondheidszorg en de overbelasting van de arts.
Op twee stellingen na doen zich steeds significante verschillen voor tussen de artsengroepen. De vijf positief geformuleerde stellingen worden vooral onderschreven door de psychiaters en verpleeghuisartsen. De beide groepen huisartsen onderschrijven deze het minst. Wat betreft de stellingen over eventuele negatieve gevolgen van het toepassen van de WGBO onderscheiden met name de internisten en chirurgen zich van de verpleeghuisartsen en de huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie, in de zin dat de internisten en chirurgen de negatieve gevolgen het meest onderschrijven (tabel 2).

Tabel 2
Meningen van artsen over de gevolgen van toepassing van de WGBO-bepalingen uitgesplitst per artsengroep, antwoordcategorieën zeer mee eens + mee eens (%)

	huis-artsen	huis-artsen allocht.	inter-nisten	chirur-gen	kinder-artsen	verpleeg-huisart-sen	psy-chia-ters	significante artsenver-schillen
"Door de toepassing van de WGBO ..."								
bedoelde gevolgen								
... krijgen patiënten duidelijker informatie	53	50	64	58	64	74	79	p<.01
... weet ik beter of/wanneer ik toestemming moet vragen	23	32	33	29	42	39	54	p<.01
... weet ik beter welke informatie ik moet verschaffen	25	18	32	39	28	33	37	n.s.
... is de samenwerking met mijn patiënten verbeterd	18	20	22	25	27	37	43	p<.01
... is de samenwerking met de verpleegkundige verbeterd	11	7	17	13	19	19	27	p<.01
onbedoelde gevolgen								
... ben ik mij meer gaan indekken tegen juridische stappen van patiënten	51	42	49	53	54	51	65	n.s.
... is de arts-patiëntrelatie verzakelijkt	43	32	53	46	28	28	38	p<.01
... ben ik teveel tijd kwijt aan het informeren van patiënten	30	33	53	40	25	27	21	p<.01

Om na te gaan in hoeverre onderschrijvingen van positieve en negatieve gevolgen van het toepassen van de WGBO met elkaar samenhangen is een factoranalyse op de acht items uitgevoerd.[1] De acht items vormen twee factoren, bestaande uit de vijf positief geformuleerde en drie negatief geformuleerde items[2], die slechts -.09 met elkaar samenhangen. Op basis van deze factoranalyse zijn twee schalen gecreëerd. Hoe hoger de score op deze schalen hoe meer men met de positieve of negatieve gevolgen van het toepassen van de WGBO instemt. De gemiddelde scores op deze

1 Principale componenten analyse met varimax rotatie (missing=listwise).
2 De beide factoren verklaren 57% van de variantie, alle items hebben ladingen >.40. De vijf positief geformuleerde en drie negatief geformuleerde items vormen een matig tot redelijk betrouwbare schaal (alpha is gelijk aan .79 en .63).

schalen geven wederom aan dat de artsen over het algemeen geen uitgesproken opvattingen huldigen over de gevolgen van het toepassen van de WGBO (tabel 3).

Tabel 3
Instemming met positieve/negatieve gevolgen van toepassing van de WGBO per artsengroep (gemiddelden, rangorde, N)

	onderschrijven positieve gevolgen[1]			onderschrijven negatieve gevolgen[2]		
	gemiddelde	rangorde	N	gemiddelde	rangorde	N
Psychiater	1245	1	69	729	3	76
Verpleeghuisarts	1188	2	93	694	7	95
Kinderarts	1140	3	77	701	5	81
Internist	1132	4	78	779	1	80
Chirurg	1113	5	100	756	2	102
Huisarts	1087	6	75	722	4	82
Huisarts/alloch	**1077**	7	82	696	6	89
Allen	**1139**		547	725		605

[1] De vijf positief geformuleerde items zijn bij elkaar opgeteld, bereik: 5-20 (schaalmidden=12.5)
[2] De vijf negatief geformuleerde items zijn bij elkaar opgeteld, bereik: 3-12 (schaalmidden=7.5)

Het zijn vooral de psychiaters die, als het gaat om het onderschrijven van de *positieve* gevolgen van de toepassing van de WGBO, significant verschillen van de meeste andere artsen-groepen. Als het gaat om het onderschrijven van de *negatieve* gevolgen van het toepassen van de WGBO verschillen de internisten significant van de verpleeghuisartsen en de huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie.
Een vergelijking van de gemiddelde scores per artsengroep laat zien dat beide factoren niet sterk met elkaar samenhangen. Er zijn vier groepen artsen te onderscheiden:

a) ten opzichte van de andere artsen onderschrijven de psychiaters zowel de positieve als negatieve gevolgen;
b) de beide groepen huisartsen stemmen noch met de positieve, noch met de negatieve gevolgen in;
c) de verpleeghuisartsen en kinderartsen benadrukken ten opzichte van de andere artsen vooral de positieve gevolgen;
d) de internisten en chirurgen onderschrijven met name de negatieve gevolgen.

2.6.3 Interviews artsen

Aan het begin van de interviews met de artsen en patiënten is de vraag gesteld of de respondenten weten wat de WGBO is en wat informed consent betekent. Aan het einde is hun mening gevraagd over de WGBO en of zij denken dat het handelen van artsen door invoering van de WGBO is veranderd.
Het begrip informed consent heeft niet voor alle artsen dezelfde connotatie. Het wordt het meest in verband gebracht met het informeren van de patiënt door de arts. Vaak schetsen de geïnterviewde artsen bij de parafrasering van het begrip de sfeer waarin zij met hun patiënten omgaan:

- trachten over te dragen wat de arts wil en proberen de patiënt daarin meekrijgen;

- komen tot een soort afspraak, een 'deal' met de patiënt.

Daarbij wordt de kant van de arts het sterkst benadrukt: het geven van informatie en het zien toestemming te verkrijgen.

Een chirurg verwoordt het 'meekrijgen' van de patiënt treffend:
"Consent wil voor mij zeggen dat je zichtbaar maakt waarom ik jou als patiënt een operatie aanbeveel, die afweging moet daar in zitten, wat is de winst en wat zijn de risico's. De afweging moet je zichtbaar maken naar patiënten, die dan, met de volledige afweging in gedachten instemming kan geven voor de behandeling"

In de ogen van sommige artsen bevat de informatieplicht een paradox, die met name tot uiting komt als de propositie die aan de patiënt wordt gedaan een 'bedreigend' karakter heeft: de wet schrijft volledige informatie voor, terwijl de arts eerder gerust-stellend wil bezig zijn.

Een chirurg:
"De informatieplicht die is mijns inziens te breed. Vakbreed informeren is echt onmogelijk. Daarnaast moet bedacht worden dat het veel informeren vaak alleen maar stressverhogend werkt…en dat kan toch niet de bedoeling zijn."

Treffend is ook het onderscheid dat een respondent maakt in twee dimensies van de WGBO: dat wat men altijd al gewend was te doen (informed consent wordt binnen die dimensie vereenzelvigd met de vertrouwensrelatie) en de politieke dimensie ("… het politieke stuk van: nu staat het op papier en zul je je er ook aan houden.."). Het aspect 'vertrouwen' komt in nogal wat interviews nadrukkelijk terug, gekoppeld aan een goede communicatie. Eén chirurg geeft aan dat het vertrouwen zó ver kan gaan dat de patiënt fouten op de koop toe neemt, maar dat bij het ontbreken ervan "maar dát hoeft mis te gaan en er ligt een brief bij de klachtencommissie".

Bij huisartsen wordt het meest een zekere onverschilligheid bespeurd, die misschien ook wordt ingegeven door de gedachte dat het goed is dat er een WGBO is, maar dat die eigenlijk voor de huisartspraktijk niet zo nodig is. Ook door sommige internisten wordt de opvatting aangehangen dat de WGBO er niet zozeer voor hun werkgebied is, maar "meer voor de grijze gebieden in de gezondheidszorg, zoals experimenten".

Een huisarts:
"In de dagelijkse praktijk heb je er niet mee te maken. Alleen in bijzondere gevallen is er sprake van informed consent. In wezen werk je daar helemaal niet mee. Het sluit volgens mij niet aan bij de praktijk. Een moderne arts overlegt met zijn patiënten, overlegt de opties, voor- en nadelen van een behandeling en dan ga je samen al dan niet akkoord. Er wordt niet iets vastgelegd… in de normale spreekuren niet. Toestemming speelt alleen bij experimentele onderzoeken of behandelingen."

Een andere huisarts:
"Ik merk zelf niets van de WGBO. Ja er wordt veel over geschreven en dat lees ik ook wel, maar de WGBO is meer voor ziekenhuizen, niet voor huisartsen. […] Als je als huisarts volgens de WGBO zou moeten werken, dan denk ik dat patiënten aan je vragen of je niet goed bij je hoofd bent, als je voor alles toestemming gaat vragen. Dan duurt een consult veel langer dan 10 minuten."

2.6.4 Interviews patiënten

Patiënten associëren de WGBO met de gezondheidszorg in het algemeen; slechts een enkeling legt een directe verbinding met de concrete regeling van de rechten en plichten van de arts en de patiënt. Met een arts hebben de patiënten nog nooit gesproken over de WGBO of over informed consent. Patiënten zijn niet met deze term vertrouwd. Na uitleg over de WGBO geeft de overgrote meerderheid van de patiënten aan dat de WGBO regels vastlegt waar een arts zich aan moet houden. Men denkt dat het handelen van artsen waarschijnlijk niet veel veranderd is door invoering van de WGBO. De meeste artsen werken volgens hen al langer volgens de bepalingen in de WGBO, alleen zijn deze bepalingen nu pas vastgelegd in een wet.
Bij het doorlopen van de hulpverleningsprocedure, in het bijzonder de toepassing van informed consent, aan de hand van de WGBO, merken patiënten doorgaans op dat ze het idee hebben dat de arts zich houdt aan de regeling. Uitzondering daarop is het vragen om toestemming. Zelfs patiënten die een ingrijpende behandeling zouden ondergaan, konden zich niet herinneren dat expliciet om toestemming werd gevraagd. Patiënten weten overigens niet dat dat vereist is.

2.6.5 Panels

2.6.5.1 Patiënten

In de patiëntenpanels komt duidelijk naar voren dat men de WGBO in het algemeen en het informed consent in het bijzonder belangrijk vindt voor patiënten. De WGBO staat symbool van de zelfstandigheid van patiënten en betekent de codificatie van rechten en plichten van de patiënt aan de ene kant en de arts aan de andere kant. In contrast daarmee staan de bekendheid van de wetgeving in de praktijk van alledag en de toepassing van de rechten in de praktijk. In het panel van patiënten met een chronische ziekte/aandoening wordt deze algemene symboolfunctie ook wel herkend, maar men is toch ook wel kritisch: de WGBO is geschreven te zijn voor de acute arts-patiëntrelatie, waarin op basis van rationele informatie beslissingen worden genomen die leiden tot het beter worden van de patiënt. Voor een duurzame verhouding tussen patiënt en arts, die heel ander spanningen en dynamieken kent lijkt de wet minder geëigend.

2.6.5.2 Huisartsen

Uit de interviews is naar voren gekomen dat met name huisartsen de WGBO meer van toepassing achten op medisch specialisten. Om te onderzoeken of deze mening ook steun vindt bij andere huisartsen is dit punt ingebracht in een huisartsenpanel. Eén

panel gaf aan dat de relatie tussen de arts en de patiënt in de WGBO dan wel centraal mag staan, maar dat als je als huisarts een goede relatie hebt met je patiënt je geen WGBO nodig hebt. Bovendien is het onmogelijk om de relatie tussen arts en patiënt volledig vast te leggen in een wet. De WGBO richt zich op de medisch specialisten en lijkt daardoor minder toegespitst op de huisartspraktijk. De huisartsen vinden toestemming vragen voor onderzoek of behandeling meer iets voor de specialist, omdat de gevolgen van medisch-specialistische interventies vaak veel groter zijn voor de patiënt dan onderzoek of behandeling door een huisarts.

2.6.5.3 Specialisten

In de panels geven de specialisten er blijk van te hebben aanvaard dat er een WGBO is, die het wettelijk kader vormt voor de relatie met de patiënt. Men heeft vrede met de inhoud en de strekking van de wet, maar toch komen in de discussies hierover weer de klassieke kritiekpunten naar voren: waarom was het nodig om dit alles in wettelijke regels te vatten en waar dient de bureaucratie toe die het onontkoombare gevolg is van wetgeving? Erkend wordt evenwel dat de komst van de wet ook bewustwording in de hand heeft gewerkt van een aantal basale rechten van de patiënt en dat de wet wordt ervaren als stimulans om aan een evenwaardige verhouding vorm en inhoud te geven. Informed consent hoort bij een goede arts-patiëntrelatie, maar de wet laat de arts bij de toepassing ervan wel weer met tal van problemen en onzekerheden zitten.

2.6.6 Informatieverstrekking

Artikel 7:448 BW schrijft voor dat de arts de patiënt informatie verstrekt. Hier is de informatieverstrekking als zodanig aan de orde, de inhoud van de informatie volgt in § 2.6.7.

2.6.6.1 NIVEL-enquête

Uit de NIVEL-enquête zijn, als het over *de wijze van informatieverstrekking* gaat twee onderwerpen gelicht: bestaan er in de organisatie of praktijk waar de arts werkzaam is protocollen of checklists en hoe vergaat het de artsen bij het verstrekken van informatie. Tabel 4 geeft het antwoord op de eerste vraag weer.

Tabel 4
Zijn er volgens artsen protocollen in hun organisatie/praktijk over de WGBO (in %, N)

	ja %	nee %	totaal N
Huisartsen autochtone praktijk	14	86	85
Huisartsen allochtone praktijk	20	80	92
Internisten	45	55	80
Chirurgen	61	39	99
Kinderartsen	43	57	83
Verpleeghuisartsen	65	35	97
Psychiaters	70	30	81

De antwoorden geven een grote variatie te zien: protocollen en checklisten die (mede) op de toepassing van de WGBO betrekking hebben zijn er méér bij chirurgen, verpleeghuisartsen en psychiaters dan bij huisartsen. Internisten en kinderartsen nemen een fifty-fiftypositie in.
Voorts is de vraag gesteld of artsen het gemakkelijk of moeilijk vinden om bepaalde groepen patiënten goed te informeren. Uit de antwoorden op deze vragen valt niet af te leiden of artsen daadwerkelijk goede informatie verstrekken, maar hoe zij zelf vinden dat het hen afgaat. In het algemeen vinden zij het gemakkelijk om patiënten te informeren (92% zeer gemakkelijk/gemakkelijk). Met specifieke doelgroepen zoals ouderen en laag opgeleiden hebben artsen het al een stuk moeilijker (respectievelijk 67% en 59% zeer gemakkelijk/gemakkelijk), het informeren van allochtone patiënten ervaren artsen echt als problematisch (17% zeer gemakkelijk/gemakkelijk) (tabel 5).

Tabel 5
Hoe gemakkelijk vinden artsen het om patiënten goed te informeren? (%,N)

"Vindt U het gemakkelijk of moeilijk om patiënten goed te informeren?							
	zeer ge-makkelijk %	gemakkelijk %	moeilijk %	zeer moeilijk %	N	significante artsenverschillen (p<.01) gemakkelijk meest	minst
patiënten in het algemeen	13	79	8	1	619	internist kinderarts	rest
oudere patiënten	4	63	30	3	542	n.s	
pat. met een lage opleiding	5	54	37	4	609	n.s	
allochtone patiënten	1	16	63	21	572	kinderarts huisa-alloch	huisarts verplh-arts

Significante verschillen tussen artsen doen zich voor bij het goed informeren van patiënten in het algemeen en bij het goed informeren van allochtone patiënten. Van de artsen antwoorden vooral de kinderartsen en internisten het gemakkelijk te vinden patiënten goed te informeren (beiden 98% zeer gemakkelijk/gemakkelijk), maar ook de andere artsen-groepen geven aan hier weinig moeite mee te hebben. Bij het goed informeren van allochtone patiënten zijn de artsenverschillen iets groter, al heeft elke artsengroep hier veel moeite mee. De grootste verschillen doen zich voor tussen de kinderartsen en huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie (respectievelijk 28% en 23% zeer gemakkelijk/gemakkelijk) en de verpleeghuisartsen en huisartsen (respectievelijk 9% en 5% zeer gemakkelijk/ gemakkelijk).

2.6.6.2 Interviews artsen

Een aantal artsen beschrijft in de interviews hun basiswerkwijze. Soms zit er systematiek in hun aanpak en een volgorde van werken. Andere artsen hebben juist geen vaste formule. Dat is afhankelijk van de arts. Het vooruitzicht van een operatie is vaak zo emotioneel beladen "dat je niet een standaardgesprek kunt afsteken" (chirurg). Of afhankelijk van de patiënt. Bij patiënten met een chronische aandoening werkt het informatieproces geheel anders, zo vertelt een internist die veel met dialysepatiënten

werkt. Onder patiënten zijn er met een zakelijke mentaliteit. Artsen zijn dan meer op hun hoede.

Een chirurg:
"Sommige mensen lijken op de juridische letter af precies te willen weten waar ze aan toe zijn. Je reageert daar automatisch op door heel exact informatie te gaan geven en je als het ware ook een beetje in te dekken. 'Nou luister, dit is aan bod geweest, dit is aan bod geweest, dit is aan bod geweest, spreek mij later niet aan dat ik je dat nooit gezegd heb, ik heb het je gezegd."

Met name specialisten duiden met regelmaat aan, dat zij niet "alles" kunnen vertellen. Dat heeft te maken met de duur van het consult, maar meer nog met de perceptie, dat het onmogelijk is de patiënt te belasten met alle medisch-technische informatie die de arts nodig heeft om tot zijn afweging te komen.
Een aardig aspect kwam naar voren in een gesprek met een huisarts. Het informed-consentproces is niet alleen informatie geven, maar ook luisteren. De interviewer vraagt of hij patiënten in alle situaties informeert over risico's en gevolgen.

De huisarts:
"Dan zou ik mijn spreekuur zoals vroeger tijdens de cursus op de band moeten opnemen. Ik heb dat een poos gedaan. Later toets ik dan mijn eigen gedrag in de spreekkamer. Dat valt best wel eens tegen. Je luistercapaciteit en je luistervermogen en nog een paar andere … wat je je voorneemt en wat je er dan van bakt …"

Checkt men of de patiënt de informatie ook werkelijk begrepen heeft? De meeste artsen zijn daar wel op de een of andere manier attent op. Graadmeters zijn het non-verbale gedrag en vragen die de patiënten zelf stellen. Sommige artsen vragen aan het eind van een informatieproces of de patiënt nog wat wil weten. Gangbaar is ook de check in een volgend gesprek. Bij de chirurgie vindt nog een mogelijkheid plaats na de opname, maar voor de operatie; vaak is de operateur een ander dan degene die het eerder gesprek heeft gehad. Dan kan nog eens worden nagegaan of de patiënt goed heeft begrepen waar het werkelijk om gaat en of hij op de hoogte is van de reële complicaties.

2.6.6.3 Interviews patiënten

Patiënten vinden informatie belangrijk en zijn in de interviews overwegend positief over de wijze waarop artsen informatie verschaffen. De huisarts komt daarbij naar voren als iemand met wie je je gezondheidsproblemen kunt bespreken. Van de specialist wordt een afstandelijker beeld geschilderd. De informatieverstrekking wordt bij de specialist vaker onmiddellijk gekoppeld aan de ziekte die men heeft en de (on)oplosbaarheid ervan. De specialist is meer een incidentele hulpverlener, die ook op grotere afstand staat.

Een patiënt:
"Met mijn huisarts heb ik inmiddels een bijna vriendschappelijke relatie, al zal hij dat zelf zo niet zien. Zie het maar als een kwestie van vertrouwen. Ik weet wat ik aan hem

heb. Bij een specialist is het veel moeilijker om meteen zo'n vertrouwensband te hebben. Hij weet misschien wel veel, maar kan dat niet zo goed aan de patiënten overbrengen. Daar zijn die patiënten net zo goed schuld aan, want die zijn in de spreekkamer van de specialist meer met zichzelf en hun eigen onzekerheden bezig dan dat zij echt openstaan voor de arts."

2.6.6.4 Panels

- Patiënten

Men ziet in de patiëntenpanels de informatieverstrekking als de belangrijkste substantie van de arts-patiëntrelatie. Voor de patiënt betekent het informatieverkeer dat men stoom kan afblazen, dat men lucht kan geven aan een probleem dat mensen vaak al langere tijd bezighoudt. In de informatieverstrekker verpersoonlijkt de arts de 'hulp', want de rest is eerder bedreigend en negatief: apparatuur voor de diagnostiek en de technologie van de behandeling die juist angst inboezemen en onpersoonlijk zijn. Voor chronische patiënten kan het informatieverkeer een gevoelig onderwerp zijn. Daar zijn de persoon van de informatieverstrekker en de manier waarop die op persoonlijke manier aan de informatieverstrekking inhoud geeft van cruciale betekenis. Begrip en erkenning, serieus genomen worden en de ruimte krijgen zijn basisvoorwaarden om tot een succesvolle relatie te komen. Chronische patiënten zullen de arts in zijn onhandigheid en onzekerheid ook vaker en vlugger ontmaskeren. Niet zelden gaan artsen onbeholpen om met mensen die aan een rolstoel gekluisterd zijn en de patiënt merkt dat onmiddellijk. Het opbouwen van de relatie duurt langer, maar als zij eenmaal 'staat' wordt de kwaliteit ervan door de patiënt positief gewaardeerd.

- Huisartsen

Eén panel geeft aan dat 'informed consent' in de spreekkamer geen sterk juridische connotatie heeft. Men kijkt niet naar de patiënt als iemand die recht heeft op informatie en die dan ook nog toestemming kan geven. Iets van een zelfbeschikkingsdoctrine zit er ook niet achter. Het gaat vaak veeleer om iemand die ongerust is, die geholpen wil worden in een inzicht in en een afweging van voors en tegens van een bepaalde aanpak. Huisartsen vervullen die functie ook dikwijls voor afweging van proposities van specialisten. In het andere huisartsenpanel komt naar voren dat men het belangrijk vindt dat patiënten eigen initiatief nemen en verantwoordelijkheidsbesef tonen bij de informatieoverdracht. Het gaat hier niet alleen om het stellen van vragen, maar ook om het geven van informatie aan de arts door de patiënt zelf. Als een patiënt beter wil worden dan zal hij de arts zo volledig mogelijk moeten informeren.

- Specialisten

In de verschillende specialistenpanels wordt de informatie ook beschouwd als 'het voertuig' voor de communicatie met de patiënt. Het informatieproces wordt in de grond gezien als een rationele aangelegenheid, die moet leiden tot een acceptatie door de patiënt van de voor hem best geachte behandelstrategie. De tijdsbeperking die van buiten af is opgelegd is hier een factor van grote betekenis. In de polikliniek is de fysieke druk van de wachtkamer voelbaar, de visite is een ritueel en bezoeken aan het bed moeten vaak in de tijd worden geïmproviseerd. Informed consent is daarom de kunst om binnen een betrekkelijk kort tijdsbestek de patiënt daar zien te krijgen

waar het voor hem het beste is; de patiënt moet daarbij het gevoel krijgen dat hij zelf stapsgewijze tot inzicht en beslissing is gekomen.

2.6.7 Inhoud informatie

2.6.7.1 NIVEL-enquête

In de WGBO is bepaald dat de hulpverlener de patiënt informatie dient te verschaffen over de aard en het doel van een onderzoek of behandeling, de te verwachten gevolgen en risico's daarvan, eventuele aanwezige alternatieven en de toekomstverwachting voor de gezondheid van de patiënt. Uit het NIVEL-onderzoek komt naar voren dat artsen hun patiënten altijd of meestal informeren over de belangrijkste aspecten van een onderzoek of behandeling (zie tabel 6).

Tabel 6
Waarover informeren artsen patiënten? (%,N)

"Informeert U Uw patiënten in het algemeen over ...?"							
	altijd %	meestal %	soms %	nooit %	N	significante artsenverschillen (p<.01) frequent meest	minst
Aard/doel onderzoek/ behandeling	70	29	1		629	chirurg	vphsarts
Te verwachten gevolgen/risico's daarvan	34	49	17	3	624	chirurg psychiater	beide cat. huisartsen
Alternatieven voor onderzoek/ behandeling	18	53	29	1	623	n.s.	

Vooral over de aard en doel van een behandeling/ onderzoek (99%) en de gevolgen en risico's (83%) hiervan informeren artsen. Iets minder aandacht wordt besteed aan eventuele alternatieven (71%). De artsen geven aan soms geen informatie over de aard en doel van een onderzoek of behandeling te verstrekken als de informatie logisch uit een eerdere behandeling voortvloeit, als de informatie vanzelfsprekend bij de klachten hoort en als de patiënt de informatie niet begrijpt. Artsen vertellen patiënten soms niet over de risico's en gevolgen als een patiënt zegt voldoende gehoord te hebben, als de kans hierop erg klein is, als de arts denkt dat de patiënt de informatie niet kan verwerken of als de risico's algemeen bekend zijn. Op alternatieve behandelingsmogelijkheden wordt alleen gewezen als het gaat om voor de hand liggende mogelijkheden, als de mogelijkheden zijn opgenomen in standaarden of protocollen of als de patiënt zelf aan geeft daarin geïnteresseerd te zijn.
Voor de drie soorten informatie uit tabel 6 is nagegaan wanneer artsen beweren deze wel en niet aan patiënten te verstrekken. Een meerderheid van de artsen ziet drie redenen soms of altijd als legitiem om geen informatie te verstrekken over aard en doel van een onderzoek of behandeling: als de informatie logisch voortvloeit uit een eerdere behandeling, als men denkt dat de patiënt de informatie niet begrijpt en als de informatie vanzelfsprekend bij de klachten hoort (respectievelijk 80%, 63% en 61% altijd/soms). Drukte is voor 30% soms een reden om de informatie achterwege te

laten en bij een ongeveer even groot percentage laat de arts het er soms van afhangen of de patiënt erom vraagt (tabel 7).

Tabel 7
Redenen om informatie over aard/doel onderzoek/behandeling achterwege te laten (%,N)

"Redenen om informatie over aard en doel van onderzoek of behandeling achterwege te laten..."				
wanneer een reden?	altijd %	soms %	nooit %	totaal N
als de informatie logisch voortvloeit uit een eerdere behandeling	13	67	20	623
als ik denk dat de patiënt de informatie niet begrijpt	5	58	37	622
als het vanzelfsprekend bij de klachten hoort	7	54	39	615
als de patiënt hier niet zelf om vraagt	1	30	69	620
als ik het te druk heb	5	29	71	623

Patiënten rapporteren, zoals eerder naar voren kwam, dat chirurgen het meest en verpleeghuisartsen het minst over aard en doel van een behandeling informeren. Uit analyses per artsengroep blijkt dat deze verschillen niet zijn terug te voeren op het al dan niet onderschrijven van bepaalde redenen om informatie weg te laten (over het algemeen onderschrijven de huisartsen deze redenen het meest en psychiaters het minst).
Vervolgens is aan de artsen gevraagd wat volgens hen redenen zijn om aan patienten geen informatie te verstrekken over de *risico's* en *gevolgen* van een onderzoek of behandeling (ook nu dient opgemerkt te worden dat dat niet per definitie betekent dat men die informatie dan ook niet verstrekt). Van de vijf voorgelegde redenen wordt er één door een meerderheid van de artsen nooit als een goede reden beschouwd: als de patiënt dan waarschijnlijk afziet van de voor hem noodzakelijke behandeling (72% nooit) (tabel 8). De andere redenen - een patiënt zegt voldoende gehoord te hebben, de kans op deze risico's is heel klein, men denkt dat een patiënt de informatie niet kan verwerken of de risico's zijn algemeen bekend - worden door ruime meerderheden van de artsen soms of altijd als legitiem beschouwd om informatie over de gevolgen en risico's van een onderzoek of behandeling weg te laten.
Zojuist bleek dat chirurgen en psychiaters het meest rapporteren patiënten te informeren over de te verwachten gevolgen en risico's van een behandeling en beide huisartsgroepen het minst. Deze artsenverschillen zijn deels terug te voeren op de redenen die men al dan niet als legitiem beschouwt om de informatie hierover weg te laten. Het zijn namelijk vooral de beide groepen huisartsgroepen die deze redenen onderschrijven. Psychiaters onderschrijven een aantal van deze redenen het minst ("als de kans op deze risico's en gevolgen heel klein is" en "als de risico's algemeen bekend zijn").

Tabel 8

Redenen om informatie over risico's/gevolgen behandeling achterwege te laten (%,N)

"Redenen om informatie over risico's en gevolgen achterwege te laten..."				
wanneer een reden?	altijd %	soms %	nooit %	totaal N
als een patiënt zegt voldoende te hebben gehoord	19	67	14	624
als de kans op deze risico's en gevolgen heel klein is	15	70	15	624
als ik denk dat de patiënt de informatie niet kan verwerken	7	70	24	624
als de risico's algemeen bekend zijn	9	54	37	623
als de patiënt dan waarschijnlijk afziet van de voor hem noodzakelijke behandeling	2	26	72	620

Tot slot is aan de artsen gevraagd op welke alternatieve behandelingsmogelijkheden men patiënten wijst. Een groot percentage artsen zegt patiënten vooral te wijzen op de meest voor de hand liggende mogelijkheden (88% altijd/meestal). Daarnaast worden patiënten vooral geattendeerd op mogelijkheden die in standaarden of protocollen zijn opgenomen (al zegt toch nog meer dan een kwart van de artsen dit slechts soms of nooit te doen) en die waarin de patiënt geïnteresseerd blijkt te zijn (respectievelijk 70% en 68% altijd/meestal). Bij het aanbieden van alternatieve mogelijkheden spelen kostenoverwegingen een niet-onbelangrijke rol (44% altijd/meestal). Niet erg voor de hand liggende mogelijkheden zeggen artsen het minst aan te bieden (22% altijd/meestal) (tabel 9).

Tabel 9

Alternatieve behandelingsmogelijkheden waar op gewezen wordt (%,N)

"Ik wijs de patiënt op de volgende alternatieve behandelingsmogelijkheden..."					
	altijd %	meestal %	soms %	nooit %	totaal N
... de meest voor de hand liggende mogelijkheden	38	50	11	1	623
... mogelijkheden die zijn opgenomen in standaarden/protocollen	28	42	23	7	611
... die waarin de patiënt geïnteresseerd blijkt te zijn	31	37	28	4	611
... die waarvan de kosten in verhouding staan tot de effecten	9	36	35	22	594
... de minder voor de hand liggende mogelijkheden	3	19	70	8	623

In tabel 10 is een uitsplitsing weergegeven van de antwoorden van artsen op de vragen over de inhoud van de informatie, uitgesplitst naar categorieën. Wat betreft het informeren over aard en doel van een onderzoek/behandeling en de te verwachten gevolgen hiervan doen zich significante verschillen voor tussen de zeven artsengroepen. Chirurgen zeggen patiënten het meest en verpleeghuisartsen zeggen patiënten het minst te informeren over de aard en doel van een onderzoek of behandeling (respectievelijk 90% en 50% altijd). Ook ten aanzien van de te verwachten gevolgen geven chirurgen, tezamen met de psychiaters, aan patiënten het meest frequent te informeren (respectievelijk 51% en 54% altijd), de huisartsen en de huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie zeggen dit het minst te doen (15% en 17% altijd).

Tabel 10

Informatie van artsen aan patiënten, uitgesplitst naar categorieën artsen (%, N)

"Ik informeer mijn patiënten in het algemeen over ..."					
	altijd %	meestal %	soms %	nooit %	totaal N
... aard/doel van onderzoek/behandeling					
- huisartsen autochtone praktijk	58	40	2	-	88
- huisartsen allochtone praktijk	51	45	3	1	96
- internisten	79	21	-	-	82
- chirurgen	90	9	1	-	102
- kinderartsen	77	23	-	-	84
- verpleeghuisartsen	49,5	49,5	1	-	97
- psychiaters	85	15	-	-	80
... te verwachten gevolgen/risico's					
- huisartsen autochtone praktijk	15	53	31	1	87
- huisartsen allochtone praktijk	17	46	36	1	95
- internisten	35	54	10	1	82
- chirurgen	51	43	6	-	102
- kinderartsen	46	41	13	-	83
- verpleeghuisartsen	24	63	13	-	97
- psychiaters	54	38	8	-	79
... alternatieven voor onderzoek/behandeling					
- huisartsen autochtone praktijk	15	53	28	4	87
- huisartsen allochtone praktijk	16	54	29	1	95
- internisten	17	47	32	4	82
- chirurgen	19	57	25	-	101
- kinderartsen	19	50	31	-	84
- verpleeghuisartsen	14	60	26	-	95
- psychiaters	26	44	30	-	80

Huisartsen informeren relatief het minst over risico's en gevolgen van de behandeling. Al eerder werd geconstateerd dat informatie over alternatieven het meest achterblijft. Uit deze tabel is af te lezen dat het informatiegedrag van de verschillende categorieën artsen elkaar op dit punt niet zoveel ontloopt. Al zijn het er niet veel, er zijn toch artsen die aangeven dat zij hun patiënt nooit informeren over aard/doel, gevolgen/risico's of alternatieven. Opvallend dat al deze respondenten onder huisartsen en internisten te vinden zijn.

2.6.7.2 Interviews artsen

Al eerder is aangegeven dat in nogal wat interviews aan de orde komt dat de arts de patiënt niet alles kan vertellen.

Welke criteria gebruiken artsen om informatie te selecteren? Uit de gesprekken met huisartsen en specialisten komen de volgende naar voren:

1. de toestand waarin de patiënt verkeert;
2. de leeftijd van de patiënt;
3. de gemoedsgesteldheid van de patiënt;
4. de concrete omstandigheden (beschikbare tijd).

Over vermoedens worden patiënten doorgaans niet geïnformeerd. Over gevolgen en risico's is de praktijk gevarieerd en uiteenlopend. Uitersten zijn dat de arts probeert op dit punt zo veel mogelijk te vertellen of dat men zich tot enkele belangrijke punten probeert te beperken.
Andere huisartsen geven aan dat zij over kleine, eenvoudige behandelingen niet zo uitvoerig en mededeelzaam hoeven te zijn: patiënten zien bij zulke eenvoudige verrichtingen vaak zelf wel in wat eventuele bijwerkingen zijn en alternatieven zijn vaak niet voor handen.
Een belangrijk criterium voor het al dan niet mededelen van alternatieven is het realiteitsgehalte ervan voor die ene patiënt. Iemand die recent kanker heeft gehad en die een gestoorde nierfunctie heeft, ga je niet vertellen dat de eerste jaren niet op transplantatie gerekend hoeft te worden. Ook hier speelt wat een van de respondenten de 'doktersbias' noemde: informatie achterwege laten omdat de arts dat geen reëel alternatief vindt.
Zo stellig als de een (een chirurg is) in de overtuiging dat hij alle alternatieven bespreekt, zo duidelijk geeft de ander (een huisarts) aan dat dat bij hem doorgaans niet speelt. Wat ten aanzien van prognose en toekomstverwachtingen? Dit lijkt voor de artsen zeker geen vast issue. Desgevraagd geven zij aan dat dit erg patiënt- en situatiegebonden is. Een huisarts geeft aan dat hij met een 89-jarige vrouw die borstkanker heeft wel degelijk het perspectief bespreekt. De chirurg die veel met oncologiepatiënten van doen heeft zegt dat dit 'echt aan bod komt'. De internist die veel met dialysepatiënten werkt geeft ook aan het regelmatig over de toekomst te hebben. De conclusie kan zijn dat de vooruitzichten bij routinebehandelingen niet zo'n punt zijn, maar des te meer als de ziekte of aandoening op zichzelf al diep in het leven ingrijpt of als er een dubieuze toekomstverwachting aan inherent is.

2.6.7.3 Interviews patiënten

De patiënten geven nagenoeg allen aan dat zij niet alleen geïnformeerd *willen* worden, maar dat dit naar hun mening ook gebeurt. Men heeft zelfs de indruk dat de arts daarin doorgaans volledig is. Als er kritische kanttekeningen worden gemaakt is dat bij de wijze waarop bepaalde informatie wordt gebracht. Dat een arts een voorkeur heeft voor een bepaalde behandeling is begrijpelijk, maar de arts moet dat niet te sterk laten doorklinken.

Een patiënt:
"Ik heb wel alle alternatieven te horen gekregen, denk ik, maar de nadruk werd wel erg sterk op één methode gelegd. Ik had het idee dat door die eigen voorkeur de behandeling wel erg rooskleurig werd voorgesteld".

Patiënten hebben vooraf geen specifieke verwachtingen over de inhoud van de informatie. Dat is een zaak van de arts. Men lijkt de vragen over hetgeen men wil weten over risico's, bijwerkingen, ongemakken, over gevolgen van de behandeling enigszins abstract te vinden. Aangegeven wordt dat men wel verteld moet krijgen wat voor hen de gevolgen van een onderzoek of behandeling zijn en wat ze er extra voor moeten doen. Patiënten vertalen dit overwegend naar de consequenties voor het leven van alledag.

Naar risico's en gevolgen is men wel nieuwsgierig als men zelf eerder iets meegemaakt heeft, als men dat (recent) in de eigen omgeving heeft gezien of als 'het in de familie zit'. De conclusie is dat de patiënt vooraf wat afwachtend is en voornamelijk retrospectief reageert op risico en vervelende gevolgen. Dat strookt met het beeld dat naar voren komt bij nogal wat rechterlijke uitspraken.

2.6.7.4 Panels

- Patiënten

Het beeld in de panels komt overeen met dat wat uit de interviews naar voren komt. Hier wordt al gauw met concrete voorbeelden gewerkt. Uit de daarop volgende discussies valt af te leiden dat men in ieder geval geïnformeerd wil worden over de *risico's* als het gaat om:

1. invasieve verrichtingen, zowel in diagnostiek en behandeling;
2. operaties en dan met name ook de risico's van narcose;
3. behandeling met medicijnen in de vorm van een bepaalde kuur.

Als het gaat om de *gevolgen* vindt men het belangrijk dat wordt stilgestaan bij:

1. beperkingen betreffende leefstijl (minder of niet meer drinken, stoppen met roken);
2. functiebeperkingen, met name als dit de afhankelijkheid zal vergroten;
3. consequenties betreffende levensverwachting.

Men heeft graag uitleg over de technische kant van de verrichtingen, niet zozeer in termen van de ins en outs van de technologie, maar veeleer in termen van wat het concreet voor hen betekent. In de panels wordt duidelijk gemaakt dat dit nu juist zaken zijn waar de arts zijn kostbare tijd niet aan hoeft te geven. Hier kan een verpleegkundige voor worden ingeschakeld, maar men kan misschien wel een heel eind komen met schriftelijk materiaal of een videoband.
Ook hier vormen de chronische patiënten weer een speciale categorie. Men heeft doorgaans in termen van onderzoek en behandeling al het nodige meegemaakt en is vrij goed op de hoogte van de belasting die bepaalde diagnostische verrichtingen met zich mee kunnen brengen en met de risico's die bepaalde behandelingen hebben. Patiënten communiceren ook onderling en komen zo op de hoogte van allerlei gevallen waarin onderzoek of behandeling tot onverwachte uitkomsten voor de patiënt heeft geleid. Mutatis mutandis geldt ditzelfde voor de werking en de bijwerkingen van medicijnen.

- Huisartsen

Huisartsen zijn, zo blijkt uit de nadere uitdieping in de panels, kien op het geven van informatie over

1. wat patiënten in concreto te wachten staat;
2. welke risico's bepaalde behandelingen met zich meebrengen;
3. welke uitwerking dit zal hebben op hun dagelijks leven.

De huisartsen geven aan dat zij hier mogelijk sensibeler voor zijn dan de medisch specialisten, omdat zij de thuissituatie van nogal wat patiënten kennen en ook op de hoogte zijn van preoccupaties en preferenties van patiënten.

Lastig is, dat patiënten de huisarts – die zij vertrouwen en waarvan zij weten dat die tijd voor hen beschikbaar heeft – vaak als vraagbaak gebruiken voor de genoemde aspecten in het kader van een mogelijke of geplande specialistische diagnostische of therapeutische verrichting. In de eerste plaats kunnen huisartsen onmogelijk op de hoogte zijn van alle ins en outs van allerlei specialistisch onderzoek en specialistische behandeling. In de tweede plaats zou het averechts werken als de huisarts de informatie die door de specialist is gegeven nog eens dunnetjes zouden overdoen, met het levensgrote gevaar van vertekening en discongruentie.
Patiënten komen vaak ook achteraf bij de huisarts en doen hun beklag over complicaties die zich hebben voorgedaan dan wel consequenties die niet voorzien waren. Daaraan ergeren huisartsen zich: zij hebben het gevoel op die manier 'opgezadeld' te worden met informatieproblemen in de specialist-patiënt-relatie. Het gaat zelfs zover dat de huisarts de 'zaakgelastigde' wordt van de patiënt, die duidelijkheid wil krijgen van de specialist. De identificatie van een enkele huisarts gaat zelfs zover – men weet daar in de panelbijeenkomst voorbeelden van te geven, henzelf of anderen betreffende – dat hij het voor de patiënt opneemt en met hem op pad gaat. Het voorbeeld werd genoemd van een man, die door een waarschijnlijke of vermoedelijke medische fout zijn vrouw verloren had, achter in de twintig en moeder van twee kleine kinderen.

- Specialisten

In de panels is nader ingegaan op het niet informeren over alternatieven door de arts. Een arts moet zorgen dat hij datgene dat hij de patiënt vertelt goed afbakent. Een patiënt houdt zich aan elke strohalm vast die je hem geeft en kan dingen willen die in zijn individuele situatie niet mogelijk zijn. De arts moet een patiënt daarvoor behoeden. Ook geven met name de gynaecologen aan dat beslissingen in een overleg tussen arts en patiënt genomen worden en dat je daarvoor de patiënt moet informeren. Zij geven ook aan dat er zelden redenen zijn om iets niet te vertellen. Als arts moet je de patiënt wel op de hoogte brengen van mogelijke alternatieven, maar wanneer deze alternatieven in de individuele situatie van de patiënt niet mogelijk zijn, dan moet dat aan een patiënt verteld worden. Hierdoor bevorder je ook het aanvaardingsproces van de patiënt van zijn ziekte. De meeste patiënten willen behandeld worden en blijven, want dit is een uitstel van aanvaarding van hun lot en misschien de mogelijkheid dat zij niet verder behandeld kunnen worden. Wel is het mogelijk om als arts te sturen in de beslissing van de patiënt door de informatie zo te vertellen dat duidelijk wordt wat de eigen mening van de arts is. Informatie kan gestuurd worden in de manier van overdracht.
Ten aanzien van de bespreking van risico's en bijwerkingen menen zowel gynaecologen als chirurgen dat je een patiënt moet informeren over risico's, ongeacht of een patiënt daarom vraagt of niet. Dat betekent wel dat je als arts op de hoogte moet zijn van de risico's van een onderzoek/behandeling. Men kan niet volstaan met het noemen van abstracte percentages, het is beter om aan te geven hoe vaak een bepaald risico zich bij eigen patiënten heeft gerealiseerd.
Door veel te informeren kunnen onbedoelde effecten optreden: men kan de patiënt onnodig bang maken of hem hoop geven, die in zijn situatie niet terecht is. Daarom moet bij het geven van informatie afgestemd worden op de individuele patiënt; de informatie moet direct gerelateerd worden aan de situatie van de patiënt. Informeren

wordt door de artsen niet gezien als een rationeel proces, maar als een gevoelsmatige aangelegenheid, waar men de tijd voor moet nemen. Met name bij de medisch specialisten wordt veel aandacht besteed aan het goed en begrijpelijk overdragen van informatie aan de patiënt. Het is gebruikelijk dat de arts aan het einde van een gesprek aan de patiënt vraagt of hij de informatie heeft begrepen. Het gesprek met de patiënt is volgens hen pas afgelopen als een patiënt alles begrepen heeft. De artsen geven aan dat het gaat om een proces van informeren en dat een arts daarom bij een volgend gesprek altijd zal vragen of er nog vragen zijn naar aanleiding van het vorige gesprek.

2.6.8 Schriftelijke vastlegging informatie

2.6.8.1 Interviews artsen

Uit de interviews blijkt dat er weinig gebruik van gemaakt wordt door patiënten om informatie schriftelijk te laten vastleggen door de arts. De huisartsen geven ook aan dat dit nooit in een huisartsenpraktijk voor zal komen. Twee internisten geven aan dat deze situatie zich wel eens voorgedaan heeft, maar dat het hier ging om het op papier tekenen van het operatiegebied en het specificeren van de handelingen die verricht zouden worden.
Dit thema is direct te koppelen aan het gebruik van hulpmiddelen bij de informatieverstrekking. Dit komt in de interviews regelmatig aan de orde. Men spreekt daar al over in de algemeen georiënteerde praktijk van de huisarts, maar bij specialismen als de chirurgie en de interne is het voor bepaalde behandelingen gangbaar om met hulpmiddelen te werken. Hulpmiddelen waaraan doorgaans niet onmiddellijk wordt gedacht zijn (letterlijk) voor de hand liggende methoden als het maken van tekeningen en het laten zien van illustraties. Het eerste komt vaker voor dan het tweede. Bekende hulpmiddelen zijn verder folders, videobanden, cd-roms; voor dialysepatienten kent met het fenomeen zorgmap.
De folder wordt gezien als het belangrijkste middel om de patiënt te informeren naast de mondelinge overdracht van informatie. De folder is in de meeste gevallen te vinden in de wachtkamer en is bij de huisartsen vaak afkomstig van het Nederlandse Huisartsen Genootschap. Daarnaast ontvangen patiënten vaak bij opname in het ziekenhuis een folder over het ziekenhuis en over de behandeling. Artsen zien een folder als een geheugensteuntje voor de patiënt, maar zeker niet als vervanging van de eigen taak om de patiënt te informeren. Informeren wordt gezien als een onderdeel van de arts-patiëntrelatie en van het opbouwen van een relatie van vertrouwen met de patiënt. Daarbinnen is het onmogelijk dat een folder deze taak overneemt.

2.6.8.2 Interviews patiënten

Slechts één patiënt zegt te weten dat hij om een schriftelijke vastlegging van de gegeven informatie kan vragen. Het merendeel van de patiënten neemt wel eens een folder mee uit de wachtkamer. De folder wordt gezien als een middel om thuis nog eens rustig te kunnen lezen wat de arts heeft verteld.

Meer patiënten geven aan dat een folder de informatie van de arts niet kan vervangen. Een folder is vaak erg algemeen geformuleerd en gaat niet in op de specifieke

situatie waarin de patiënt verkeert. Belangrijk is ook dat je als patiënt direct vragen kunt stellen. Vitale informatie lijkt pas te worden geloofd wanneer een arts haar geeft. Ook hier blijkt uit dat het informeren door de arts belangrijk is voor het bewustwordingsproces door de patiënt.

2.6.9 Therapeutische exceptie

2.6.9.1 NIVEL-enquête

Uit het NIVEL-onderzoek komt naar voren dat artsen relatief weinig gebruik maken van de therapeutische exceptie (zie tabel 11). Bij 75% is dat in de drie maanden voorafgaand aan de invulling van de enquête nooit voorgekomen, bij 11% eenmaal, bij 10% twee of drie maal en bij 4% vier maal of vaker. Wel zijn er verschillen te zien tussen de verschillende artsengroepen. Zo passen verpleeghuisartsen en internisten de therapeutisch exceptie het meest toe en kinderartsen het minst.

Tabel 11
Toepassing therapeutische exceptie in de drie voorgaande maanden, uitgesplitst naar categorie*

	allen %	huisartsen %	huisartsen allocht. %	internisten %	chirurgen %	kinderartsen %	verpleeghuis-artsen %	Psychiaters %
Niet	75	82	83	67	76	89	54	80
1 maal	11	11	7	10	9	5	24	9
2/3 maal	10	6	10	18	9	5	16	9
4 maal	4	1	1	5	6	1	7	3
N	623	88	92	82	101	83	97	80

*p<.01

Op de vraag of men bij het toepassen van de therapeutische exceptie een tweede hulpverlener consulteert, antwoordt 10% van de artsen altijd, 47% soms en 43% nooit (N=154). Slechts een kleine groep van de in dit onderzoek betrokken artsen zegt zich te houden aan de wettelijke verplichting om een tweede hulpverlener te consulteren (geen significante verschillen tussen de artsengroepen).
De belangrijkste reden om de therapeutische exceptie toe te passen is volgens artsen de psychische labiliteit van de patiënt (51% altijd/meestal). Andere overwegingen - bepaalde informatie beïnvloedt het genezingsproces negatief, de patiënt is ernstig ziek, de patiënt geeft aan erg angstig te zijn of de prognose is onzeker - spelen meestal of soms een rol. Slechts enkele artsen zeggen de therapeutische exceptie toe te passen omdat anderen zeggen dat de patiënt geen behoefte aan informatie heeft (7% altijd/meestal) (tabel 12).

Tabel 12
Overwegingen die een rol spelen bij het toepassen van de therapeutische exceptie

	altijd %	meestal %	soms %	nooit %	Totaal N
Psychisch labiele situatie patiënt	17	34	46	3	149
Negatieve invloed op genezingsproces	12	21	50	17	143
Patiënt is zeer ernstig ziek	6	27	48	19	147
Patiënt geeft aan erg angstig te zijn	8	24	54	15	144
Prognose is onzeker	3	19	46	32	145
Volgens anderen wil patiënt niet weten	1	6	22	72	144

2.6.9.2 Interviews artsen

In de interviews aan de artsen is de vraag gesteld of zij wel eens besluiten bepaalde informatie niet aan de patiënt te geven. De geïnterviewde artsen zijn er stellig in dat zij alle informatie verschaffen die voor de patiënt relevant is. De patiënt moet immers weten waar hij aan toe is. In de Rotterdamse interviews is niet nadrukkelijk de koppeling gelegd naar de mogelijkheid dat de patiënt volgens de inschatting van de arts ernstig nadeel van de informatie kan ondervinden.
In de Maastrichtse interviews is in de vraagstelling explicieter verwezen naar de therapeutische exceptie. Het thema van patiënten niet informeren wordt ook in deze gesprekken door de respondenten veeleer in de sleutel gezet van het 'timen' en 'doseren' van informatie dan van het bewust achterwege laten vanwege een kennelijk ernstig nadeel. De hoeveelheid informatie wordt afgemeten aan de toestand van de patiënt en ook aan datgene wat zij ermee kunnen. Een gynaecoloog zegt dat je een patiënt door veel te vertellen valse hoop kunt geven. Een chirurg beschrijft dat een patiënt informatie over een kankeroperatie nog niet aankan en aan de beslissing daaromtrent nog niet toe is. Hij houdt 'peptalk' tot er een gunstiger moment is. Soms worden de effecten en verwachtingen na de operatie opgepikt.

2.6.9.3 Interviews patiënten

In de interviews aan patiënten is de therapeutische exceptie geparafraseerd: "Het is mogelijk dat een arts bepaalde informatie niet aan de patiënt mededeelt als dit ernstig nadeel voor de patiënt zou kunnen opleveren". Gevraagd werd of men hiervan op de hoogte is, in welke gevallen de respondent zelf geen informatie zou willen ontvangen en of men dit zelf wel eens heeft meegemaakt.
Het merendeel van de patiënten geeft aan niet op de hoogte te zijn van het feit dat de arts bepaalde informatie achterwege kan laten voor de bestwil van de patiënt. Een enkele respondent herkent dit, omdat het bij een familielid heeft gespeeld.
Bij doorvragen naar situaties waarin toepassing van de therapeutische exceptie aanvaardbaar zou zijn geven veel patiënten aan zich daar niet zoveel bij te kunnen voorstellen. "Dat moet de dokter maar uitmaken. Het is toch zijn vak?" Als het op henzelf betrokken wordt geeft men aan dat men toch maar het liefst op de hoogte is, ook van het slechte nieuws.

2.6.9.4 Panels

- Patiënten

Voor patiëntenpanels is de therapeutische exceptie een moeilijk thema. Men kan zich wel voorstellen dat het ooit kan voorkomen dat bepaalde informatie voor een patiënt op een bepaald moment te belastend zou zijn, maar ook hier heeft men moeite om dit op zichzelf te betrekken. Als iemand een patiënt op hoge leeftijd als voorbeeld noemt met veel verschillende medische klachten, stemt hij wel in met de gedachte dat dit typisch een categorie zou zijn waar het achterhouden van informatie heilzaam zou kunnen zijn. Maar daar wordt toch al gauw de tegenwerping gemaakt dat het zeker niet alleen de leeftijd mag zijn op grond waarvan wordt uitgemaakt dat je wel of niet geïnformeerd wordt.
Het chronisch-ziekenpanel ziet voor zichzelf niet de noodzaak van een therapeutische exceptie. Men ventileert ook onmiddellijk een zeker wantrouwen: het is niet de arts die uitmaakt of de patiënt wel of niet geïnformeerd moet worden.

- Huisartsen

De mogelijkheid om iemand niet te informeren wordt zelden benut. De huisarts lost dat doorgaans anders (subtieler) op: er zijn vele wegen die naar Rome leiden en je hoeft niet alles ineens te vertellen, vaak is het zelfs beter om dat niet te doen. Voor zover mensen naar de huisarts komen omdat ze iets hebben en niet zeker is wat dat is, komt de therapeutische exceptie helemaal niet aan de orde. Waar het mogelijk toepasbaar zou zijn is bij een complexe, angstige patiënt en met name mensen die niet echt goed aanspreekbaar zijn en voor wie het inderdaad alleen maar onnodig belastend zou zijn als ze alles zouden weten.

- Specialisten

In diverse panels (longartsen, neurologen, gynaecologen) wordt – overigens volstrekt in lijn met de andere onderzoeksgegevens – aangegeven dat het gebruik van de therapeutische exceptie een afnemende tendens vertoont. Werd deze mogelijkheid de laatste tien jaar al spaarzaam toegepast, het gaat nu langzamerhand tot de zeldzaamheden behoren. In een panel (longartsen) wordt aangegeven dat men zich voorheen nog wel eens liet leiden door de familie: vanuit die kring werd aangegeven dat vader of moeder maar beter niet in paniek gebracht moesten worden. Men is ervan teruggekomen om daar gehoor aan te geven:

- de patiënt heeft recht op de volledige informatie;
- die heeft hij ook nodig om zijn eigen houding te bepalen naar de ziekte en naar de omgeving;
- vaak voelen patiënten haarfijn aan wat er aan de hand is en dan werkt het niet-informeren juist averechts: de patiënt heeft een vermoeden maar wordt 'van de domme gehouden'.

De oncologen bevestigen het algemene beeld. Het kan wel voorkomen maar het wordt steeds zeldzamer. Zij betrekken ook de familie in de discussie: moet je die wel altijd informeren? Ook daar zou het niet-vertellen tot de hoge uitzonderingen behoren. Voor de familie is de informatie belangrijk in verband met het rouwproces. Over het raadplegen van een collega: dat is al gangbaar, over zulke beslissingen praat je met

collegae. Wat ook wordt gedaan is informatie inwinnen bij de huisarts. Men voelt dat er iets meespeelt waar men niet de vingers achter kan krijgen en raadpleegt dan de huisarts, die van dergelijke achtergronden doorgaans veel beter op de hoogte is.

2.6.10 Recht op niet-weten

2.6.10.1 NIVEL-enquête

Een tweede uitzondering op de informatieplicht van hulpverleners is het recht van patiënten om bepaalde informatie niet te willen ontvangen. Ook deze situatie heeft zich de afgelopen drie maanden bij ongeveer een kwart van de artsen voorgedaan: bij 73% nooit, bij 13% één maal, bij 10% twee of drie maal en bij 4% vaker dan drie maal. Tussen de artsen doet zich een significant verschil voor: chirurgen, internisten en verpleeghuisartsen maken het vaakst mee dat patiënten geen informatie willen ontvangen (respectievelijk 43%, 37% en 37% één maal of vaker), kinderartsen en huisartsen het minst (respectievelijk 11% en 14% één maal of vaker) (tabel 13).

Tabel 13
Beroep patiënten op het recht op niet-weten in de drie voorgaande maanden, uitgesplitst naar categorie*

	Allen %	Huisartsen %	Huisartsen Allocht %	Internisten %	Chirurgen %	Kinderartsen %	Verpleeghuis-artsen %	Psychiaters %
Nooit	73	86	79	63	57	89	63	79
1 maal	13	10	16	21	14	6	19	6
2/3 maal	10	2	2	10	20	6	16	11
Vaker	4	1	3	6	9	-	3	4
N	620	87	94	81	99	83	96	80

*p<.01

2.6.10.2 Interviews artsen

In de interviews wordt aangegeven dat het sporadisch voorkomt dat patiënten te kennen geven niet geïnformeerd te willen worden en dat het altijd sterk contextgebonden is.
Een chirurg, op de vraag of hij wel eens met 'niet-weten' geconfronteerd was:
"Ja één keer. Maar het familielid dat er bij was wilde het wel weten en daardoor hoorde de patiënt het ook en achteraf was ze blij dat ze toch wist wat er precies ging gebeuren. Daardoor was ze toch rustiger dan ze gedacht had voor de operatie."

Angst voor de operatie was de raadgever. Frappant was dat een chirurg de informatiebehoefte van het familielid aangreep om toch met de informatie voor de draad te komen. In interviews met chirurgen komt men ook tegen dat mensen zó tegen de operatie opzien, dat ze aangeven *niet tot in detail* geïnformeerd te willen worden, ook niet over de verwachtingen daarna. De chirurg volstaat met de mededeling dat het een zware operatie is, die niet vrij van risico's is. Ook respecteert hij de wens om pas na de operatie verder te denken en te praten: "Dat zien we dan wel weer". Ook dat is een keuze.

De meeste artsen geven categorisch aan dat zij nog nooit met een verzoek om 'niet-weten' geconfronteerd zijn. Wat hier wel mee geassocieerd wordt is, dat patiënten nogal eens aangeven dat de arts maar moet beslissen. Daaraan wordt een houding gekoppeld van: "Ik hoef het allemaal niet te weten". Het merendeel van de respondenten accepteert dat niet zonder meer. Men probeert de patiënt toch ervan te overtuigen dat het beter is om zelf mee te denken en zoekt de oplossing dan veeleer in dosering van de informatie. Maar: "Als de patiënt in kwestie insisteert dan houdt het op".

Een huisarts:
"Vanochtend nog … een man met stemmingsproblemen. Een echt depressieve man. Ja, ik wil dat ie met me meedenkt. Dat is lastig als je depressief bent. Hij hoeft ook niet alles tegelijk op zijn boterham te krijgen."

2.6.10.3 Interviews patiënten

De vraag aan patiënten of men op de hoogte is van de mogelijkheid om uitdrukkelijk aan te geven, dat men niet geïnformeerd wenst te worden lag in het verlengde van die betreffende therapeutische exceptie. Vrijwel geen enkele patiënt kon zich hier iets bij voorstellen. De heersende gedachtegang was: als je naar een dokter gaat wil je toch weten wat er met je aan de hand is? Men projecteert de vraag dan ook veelal op zichzelf.

2.6.10.4 Panels

- Patiënten

Gegeven de casuïstiek beperkt zich hier het gesprek tot de gewone arts-patiëntrelatie. De HIV-problematiek en de genetic counseling blijven buiten beschouwing. Patiënten herkennen wel dat men liever verschoond blijft van de informatie, dat men de 'waarheid' niet wil weten. Dat is dan doorgaans ingegeven door angst. Men wil de onheilsboodschap niet horen. In de discussie komen de gespreksdeelnemers tot de observatie dat het dan eigenlijk niet goed zou zijn de informatie niet te geven. Angst voor de onheilsboodschap betekent dat men wel *voelt* dat er iets aan de hand is. Men zou de patiënt eigenlijk bedriegen door niet te informeren: hij wordt dan misschien in de waan gelaten dat er niks aan de hand is. Als de situatie verergert zal hij zich genomen voelen, want hij heeft er eigenlijk weinig bij gewonnen.
Het panel van de chronisch zieken reageert heel anders. 'Niet-weten' kan in sommige gevallen heel functioneel zijn. Men is zelf door schade en schande wijs geworden en kan zich soms voorbeelden herinneren dat men net zo lief niet op de hoogte was gesteld. In het kader van de kennis over de eigen ziekte, de toestand, de prognose is er informatie die je moet hebben, maar ook informatie waar je niet veel aan hebt. Je kunt dat heel goed met je arts overleggen en samen de beslissing nemen onder welke voorwaarden deze de informatie wel of niet geeft.

- Huisartsen

In de dagelijks praktijk hoort ook het gebruik van dit recht tot de uitzonderingen. Interessant is het onderscheid dat uit de discussie naar voren komt: de uitgesproken wens om niet geïnformeerd te worden en de onuitgesproken wens. Deze laatste voelt men als het ware tussen de arts en de patiënt hangen, alsof een signaal wordt

afgegeven om maar de therapeutische exceptie toe te passen. De huisartsen geven aan dat zij altijd goed met een patiënt die in deze stemming is willen bespreken waarom ze niet op de hoogte willen worden gebracht. Niet zelden komt dan op tafel dat men van overdreven of verkeerde veronderstellingen uitgaat. In zo'n geval kan de informatie juist een opluchting zijn.

- Specialisten

In het neurologenpanel kan een van de artsen zich een voorbeeld scherp herinneren. De patiënt zei niet met zoveel woorden dat hij geen informatie wenste, maar "kapte me telkens af". Ook hier was het zaak om de verklaring daarvoor bespreekbaar te maken alvorens de arts besliste om met de patiënt mee te gaan of hem ervan te overtuigen dat het beter is om de waarheid te aanhoren.

2.6.11 Toestemmingsvereiste

2.6.11.1 NIVEL-enquête

Een hulpverlener dient de patiënt voor iedere verrichting om toestemming te vragen, al mag deze bij niet-ingrijpende verrichtingen worden verondersteld. Uit de enquête komt naar voren dat het vragen van toestemming geen automatisme is: 62% van de artsen zegt dit altijd of meestal te doen, 38% soms of zelden. Van de artsen antwoorden psychiaters en chirurgen het meest frequent om toestemming te vragen (respectievelijk 77% en 72% altijd/meestal), huisartsen en huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie het minst (respectievelijk 48% en 47% altijd/meestal) (tabel 14).

Tabel 14
Wordt patiënten voor elke uit te voeren verrichting nadrukkelijk om toestemming gevraagd? uitgesplitst naar artsengroep (%, N)

"Ik vraag mijn patiënten nadrukkelijk om toestemming voor elke verrichting"								
	allen %	huisartsen %	huisartsen allocht %	internisten %	chirurgen %	kinderartsen %	verpleeghuis-artsen %	psychiaters %
Altijd	19	14	12	15	30	15	14	33
Meestal	43	34	35	49	42	37	56	44
Soms	23	30	27	27	16	31	20	14
Zelden	15	23	26	10	12	17	10	9
N	620	88	92	82	102	81	96	79

*p<.01

Tot slot is aan de artsen gevraagd hoe vaak het de afgelopen drie maanden is voorgekomen dat een patiënt geen toestemming gaf voor een door de arts voorgesteld onderzoek en/of behandeling. Bij 56% van de artsen is dit één maal of vaker voorgekomen: bij 44% nooit, bij 21% één maal, bij 25% twee of drie maal en bij 9% vaker dan drie maal (N=620). Over de frequentie zegt dit niet veel: aangenomen mag worden dat de artsen in drie maanden vele patiëntencontacten hebben. Psychiaters en internisten hebben het meest frequent te maken met patiënten die toestemming

weigeren (respectievelijk 68% en 67% één maal of vaker), bij huisartsen komt dit veel minder voor (40% één maal of vaker) (p<.01).

2.6.11.2 Interviews artsen

Voor artsen ligt een zwaar accent op de informatieverstrekking. Het (expliciet) vragen van toestemming leeft voor hen niet zo, of het moet gaan om ingrijpende verrichtingen, die voor de patiënt allerlei gevolgen kunnen hebben of om veranderingen in behandelschema's (chronische patiënten) die consequenties hebben voor het leefpatroon van de patiënt. Het vragen van toestemming is zelden een 'ceremoniële handeling'. Veel vaker gaat het om het al eerder genoemde 'meedenken' of 'meekrijgen'.
De bandbreedte is hier erg groot. Een huisarts beantwoordt de vraag waarvoor toestemming nodig is met 'Alles' en de vervolgvraag of hij dan ook voor alles toestemming nodig heeft met 'Nee, sommige dingen zijn verondersteld'. De tussenpositie neemt de huisarts in die zegt dat je eigenlijk voor alles toestemming moet vragen, '... maar dat is zo'n onzin'. Hij zegt de patiënt wat hij heeft en wat hij eraan gaat doen '... en als de patiënt dan niets zegt dan doe ik dat'. Het andere uiterste is de huisarts die zegt:
"In de dagelijkse praktijk heb je er niets mee te maken. Alleen in bijzondere gevallen is er sprake van toestemming en informed consent. In wezen werk je daar helemaal niet mee. Het sluit volgens mij niet aan bij de praktijk"

Diezelfde arts zegt vervolgens wel dat de moderne arts met de patiënt overlegt, de opties bespreekt, de voor- en nadelen uitlegt en dan samen al dan niet akkoord gaat.

Een andere huisarts zegt het kort en bondig:
"Toestemming vraag je niet als huisarts."

Bij de specialisten is het algehele beeld niet veel anders. Men geeft er blijk van te weten dat toestemming moet worden gevraagd, maar men geeft er gevarieerd vorm aan. Bij de chirurgen wordt dit thema nog het uitvoerigst besproken. Chirurgen geven aan dat zij formeler met het vragen van toestemming omgaan naarmate het onderzoek of de behandeling zwaarder is en voor de patiënt meer consequenties en risico's met zich meebrengt of kan brengen.
De hulpvraag van de patiënt geeft voor artsen vaak al aan wat zij willen. Als die vraag duidelijk is en de medische oplossing voor de hand ligt, is het vragen van toestemming zelfs onlogisch. Een chirurg meldt dat de toestemming bij een operatie vaak 'niet erg expliciet' gemaakt wordt. Als de patiënt zelf om hulp komt voor zijn klacht en er is maar één optie wordt zijn toestemming aangenomen tot het tegendeel blijkt. Dat ligt anders wanneer er meer opties zijn.
Voor welke verrichtingen geldt de toestemming? De medisch specialisten geven aan dat wanneer een patiënt aangeeft in te stemmen met een bepaalde behandeling, dit betekent dat een patiënt instemt met alle handelingen die bij deze behandeling horen. Tussentijds wordt dan geen toestemming meer gevraagd, maar de patiënt wordt tussentijds wel geïnformeerd.

Een chirurg:
"Je informeert de patiënt over het waarom van de handelingen. Maar ik ga niet voor iedere handeling nog eens expliciet toestemming vragen. Dat zit ingesloten in het feit dat de patiënt bij me komt. Tenzij het natuurlijk een handeling is met vérstrekkende gevolgen … maar dat hoort bij de informatieverstrekking."

De huisartsen geven aan – het kwam al aan de orde - dat toestemming voor onderzoek en behandeling verondersteld wordt, tenzij een patiënt bezwaar maakt. Nu kent de huisarts in veel gevallen de patiënten. Bovendien is de vraag vaak duidelijk en ook de bijpassende actie. Ook voor specialisten werkt het evenwel vaak zo. De chirurg die 'iemand voor een botscan wegstuurt' geeft wel informatie ('U krijgt een beetje radioactief spul ingespoten maar als u op de wintersport gaat krijgt u meer radioactieve straling'), geeft een briefje mee en het feit dat de patiënt zich aan de scan onderwerpt betekent dat hij ermee akkoord gaat. 'Anders moet ie nee zeggen'.
De gemoedstoestand van de patiënt bepaalt of er van een weloverwogen toestemming sprake is. Een huisarts beschrijft dat hij bij een 18-jarig meisje een wratje heeft weggebrand. Hij wilde verdoven met een zalfje, maar een spuitje was ook mogelijk. Er ontstaat een impasse, waarin de arts probeert te overtuigen. "Nou dan is het: "haal het maar weg" … in hoeverre dat een weloverwogen beslissing is van het slachtoffer dat laat ik echt in het midden. Ik ben dan blij dat de impasse is opgeheven en dan gaan we aan de slag."
Bij twee specialisten heeft een patiënt wel eens een behandeling geweigerd. De redenen voor weigering waren: de kans op complicaties en een alternatieve behandeling met medicijnen sprak de patiënt meer aan dan een operatie. Een huisarts beschrijft een geval van een niet-behandeloptie van een oudere mevrouw in een bejaardencentrum, mondeling aangegeven. Een afsluiting van de darm wordt chirurgisch verholpen. Terug in het centrum 'ontbiedt' zij de huisarts en verwijt hem dat hij haar verraden heeft. De huisarts zegt nu: "Zet het maar op papier".

2.6.11.3 Interviews patiënten

Onder de patiënten zijn er nogal wat die in eerste instantie verbaasd reageren als hen de vraag wordt voorgelegd of zij weten dat de patiënt het recht heeft om toestemming te geven. Bij het doorvragen ontrolt zich een patroon van noties die patiënten verbinden aan hun instemming om met de behandeling mee te gaan:
- de informatie maakt duidelijk wat er moet gebeuren;
- de arts is deskundig en heeft het beste met de patiënt voor;
- het ligt vaak voor de hand om te doen wat de arts zegt.

Bepalend is of patiënten al ervaring hebben met min of meer moeilijke beslissingen in de individuele gezondheidszorg. Als zij terugkijken realiseren zij zich dat ze de procedure van informatie krijgen en verwerken vaak verbaasd – soms ook verdwaasd – hebben doorlopen en dat ze vaak achteraf veel beter duiding kunnen geven aan wat er toen allemaal over het voetlicht is gekomen. In diezelfde trant kijkt men terug naar de 'toestemming'.
Oudere patiënten geven, zoals te verwachten valt, vaker aan dat ze vinden dat de arts maar moet beslissen. Maar door alle leeftijdscategorieën heen vindt men

patiënten, die vinden dat ze over ziekte en gezondheid goed geïnformeerd dienen te worden en dat ze iets over de beslissing over onderzoek en behandeling te zeggen moeten hebben. Dat wordt dan vaak gekoppeld aan de ernst van de ingreep en de noodzaak om de behandeling te ondergaan.
Net als artsen redeneren patiënten veeleer in termen van emotionele trajecten, dan dat zij ergens een formeel moment kunnen aanwijzen waarop ze toestemming hebben gegeven. Als hen de vraag wordt voorgelegd of zij zich kunnen herinneren dát de arts toestemming heeft gevraagd, wanneer dat dan was en hoe zij daar tegenaan keken dan wordt vaker in ontkennende zin geantwoord dan dat men zich daar nog een scherp beeld van heeft.
Onder de geïnterviewde patiënten was er overigens geen, die bij het geven van toestemming een handtekening had moeten zetten onder een formulier. Menige respondent gaf blijk van enige verbazing over die vraag. "Moet dat soms van het ziekenfonds? Om zeker te zijn dat je die en die behandeling hebt gehad?"
Vermeldenswaard is dat het informed-consentproces tussen een arts en een 'chronisch zieke' heel anders verloopt dan bij iemand die hulp nodig heeft voor een aandoening van voorbijgaande aard. Er is sprake van een wederkerige relatie, waarbij van beide kanten informatie wordt gegeven en verwerkt en waarin vervolgens nauwkeurige afspraken worden gemaakt, die ook met beider instemming worden vastgelegd.

2.6.11.4 Panels

- Patiënten

Een patiëntenpanel ziet in de bespreking van de casuïstiek wel degelijk dat er voortdurend beslissingen genomen worden, maar reserveren het welbewust en uitdrukkelijk toestemming geven voor specifieke situaties 'waar het erom spant'. De arts zal dán ook het initiatief nemen om uitdrukkelijk te bespreken wat de patiënt wil. Hij zal zich ervan vergewissen dat de patiënt erachter staat dat de behandeling wordt uitgevoerd. Dat is in essentie ook het belang van de toestemming, óók voor de arts die anders achteraf in grote problemen komt.
Het panel van chronisch zieken ziet het echt als een belang en een recht van de patiënt om toestemming te geven. Daar krijgt het de vertaling: ik moet als patiënt in staat worden gesteld om te beslissen; ik moet zelf mijn grenzen kunnen stellen. De toestemming is hier dan ook niet zoiets als het antwoord op een voorstel van de arts, maar als afspraken die het resultaat zijn van wederzijds overleg, dat soms aanvoelt als onderhandelingen.

- Huisartsen

In de panels geven de huisartsen aan dat men niet echt toestemming vraagt voor onderzoek of behandeling. Een huisarts vertelt meer wat hij/zij gaat doen "en dan doe je dat". Mocht de patiënt dit niet willen dan geeft hij dit wel aan. Veel patiënten zijn volgens de huisartsen mondig genoeg en bovendien: zolang je maar vertelt wat je gaat doen hoef je geen toestemming te vragen. Het zou heilloos zijn als je voor alles toestemming zou moeten vragen. Het consult gaat dan twee keer zolang duren; dit zou de relatie met de patiënt niet bevorderen, omdat deze dan zou verzakelijken. Ook kan een patiënt misschien het idee krijgen dat je je als huisarts wil indekken. In je

manier van informeren als huisarts laat je ruimte voor bezwaren van de patiënt. Komen er geen bezwaren dan weet je dat je door kan gaan. Eigenlijk spelen patienten in het vragen van toestemming geen rol. Door met de klachten op het consult van de huisarts te komen geeft een patiënt volgens hen al aan dat er toestemming voor onderzoek en behandeling wordt gegeven. Bovendien heeft de patiënt volgens hen hier zelf een belangrijke taak om aan te geven wat hij wel en niet wil. Zwijgen betekent instemmen met wat er gebeurt.

- Specialisten

In de panels van de chirurgen en gynaecologen komt duidelijk naar voren dat je als medisch specialist niet hoeft te behandelen, omdat het de keuze van de patiënt is of dit gebeurt. Je kan als arts wel aangeven wat er zou kunnen gebeuren als je niet behandelt. Een arts zal zich niet direct neerleggen bij de mededeling van de patiënt dat hij zich niet wil laten behandelen, maar hij/zij zal er alles aan doen om de patiënt op andere gedachte te brengen. Een gynaecoloog geeft aan dat hij alles zou doen als hij het idee heeft dat een patiënt een regelrechte zelfmoordpoging zou doen door behandeling te weigeren. Dit zou hij als arts niet op zijn geweten willen hebben en dan zou iedereen erbij betrokken worden om de patiënt op andere gedachte te brengen. De andere artsen delen deze mening. Hoe urgenter de behandeling en hoe jonger de patiënt hoe groter de druk zal zijn om toch te behandelen. Maar uiteindelijk zijn de medisch specialisten het erover eens dat zij de wil van de patiënt zullen respecteren.

2.6.12 Vastlegging toestemming

2.6.12.1 Interviews artsen

Bij de geïnterviewde artsen is het nog nooit voorgekomen dat een patiënt verzocht heeft om schriftelijke vastlegging van zijn toestemming. Vaker gaat het initiatief van de arts uit. Zeven specialisten geven aan dat zij de patiënt voor iedere behandeling vragen om hun toestemming schriftelijk vast te leggen. Dit gebeurt met behulp van standaardformulieren, die opgenomen worden in het dossier.
Wat wel voorkomt, is dat patiënten bepaalde afspraken gespecificeerd willen zien, die de arts dan vastlegt in het dossier en in andere relevante papieren. Iemand wil per se door een bepaalde arts behandeld worden of door een stafspecialist en niet door een arts-assistent.

Een chirurg:
"Bijvoorbeeld ook: ik ga akkoord met de operatie, maar ik weiger transfusie. Dat is ook eentje die veel voorkomt, bij Jehova's getuigen. Ja, dat is iets wat ik van te voren bespreek, met de risico's, met de voors en tegens, maar uiteindelijk wel gewoon opneem in het dossier. Ook zelfs ongevraagd."

Ook huisartsen herkennen het verzoek van de patiënt om hun toestemming schriftelijk vast te leggen niet. Een respondent associeert dat met het omgekeerde, door hem 'behandelcontract' genoemd: " … brieven waar ik alle afspraken op zet … dan denk ik met name aan drugsverslaafden. Maar dat gaat van mij uit.'

2.6.12.2 Interviews patiënten

Patiënten weten niet dat zij kunnen vragen om een schriftelijke vastlegging van hun toestemming. Dat is niet verrassend, want zelfs in de publieksinformatie over informed consent wordt hier niet op geattendeerd. Het is bij doorvragen voor de patiënten ook geen issue.Een uitzondering zijn 'chronische patiënten'. Hun overleg over onderzoek en behandeling heeft soms het karakter van onderhandelingen en de uitkomsten daarvan worden minutieus vastgelegd. De patiënt voelt dat niet zó, dat hij verzoekt om de toestemming schriftelijk vast te leggen, maar meer als de gezamenlijke redactie van de einduitkomst van het onderhandelingsproces.
Ook hier wordt het verkeer in de omgekeerde richting herkend: bij een aantal patienten heeft de arts gevraagd om een schriftelijke vastlegging van de toestemming voor de operatie. Zoiets komt bij de huisarts niet voor. Alle patiënten zijn op de hoogte van het bestaan van een persoonlijk dossier en de plicht van de arts om dit dossier actueel te houden. Het ontgaat hen niet dat de arts het dossier bij elk consult raadpleegt.

2.6.12.3 Panels

Het thema van de vastlegging van de toestemming op verzoek van de patiënt is in geen van de panelbijeenkomsten substantieel besproken, behalve in dat van de chronisch zieken. Toen daar aan de orde werd gesteld dat in de praktijk van de curatief-somatische gezondheidszorg eigenlijk door patiënten nooit actief op dit recht een beroep werd gedaan en dat daarom het nut van déze bepaling kan worden betwijfeld werd min of meer verontwaardigd gereageerd: voor chronisch zieken is het regelmatig aan de orde dat de toestemming op initiatief van de patiënt wordt vastgelegd, met name ook voor wat er *niet* moet gebeuren, dus waarvoor geen toestemming wordt gegeven. Zo luidt de wettelijke bepaling niet, maar zij kan – kennelijk – zo worden verstaan en gebruikt.

2.6.13 Inlichtingen/medewerkingsplicht patiënt

2.6.13.1 Interviews artsen

In de interviews met de artsen is de 'inlichtingen/medewerkingsplicht' van de patiënt lang niet altijd aan de orde gekomen. Als dat wel het geval is herkennen de respondenten hier een aantal problemen. Vragen over rook- en drinkgedrag worden zelden eerlijk beantwoord. "Dat wordt altijd ruim naar beneden afgerond".
Niet op de afgesproken datum op het spreekuur komen is ook een veel voorkomend voorbeeld. Patiënten zijn dan bang voor het 'nieuws' dat ze krijgen of willen de operatie cancellen, maar hebben de moed niet om te bellen. "Als je ze thuis opbelt en zegt, wij zouden elkaar 2 weken geleden toch zien, dan zijn ze heel betrapt en komen toch nog een keer langs".
Willens en wetens verzwijgen wordt ook geassocieerd met HIV-positieve mensen. Een chirurg noemt dat een 'uiterst onplezierig gebeuren' (".. mensen die achteraf alcoholist blijken te zijn .. ga je grote operaties voorstellen .. blijkt vervolgens dat de nazorg niet geleverd kan worden ..."). De reactie is: als ik het had geweten had ik het niet of anders gedaan.

Gesignaleerd wordt ook dat patiënten relevante informatie niet opzettelijk achterwege laten, maar uit onwetendheid. Voorbeelden liggen in de sfeer van eerdere ziektes of behandelingen of het gebruik van bepaalde medicijnen. Het is de arts die daar overigens naar moet informeren. "Misschien interpreteren ze de vraag verkeerd of denken ze: oh dat is niet zo belangrijk". Of ze willen niet lastig zijn voor de dokter. Artsen irriteren zich aan patiënten die met klachten komen die kennelijk het gevolg zijn van ongezond gedrag. COPD-patiënten 'die vrolijk doorroken'. Men houdt er op een gegeven moment mee op om tijd te investeren in informatie en overreding, maar niet meer behandelen is voor een respondent 'een straat te ver'.

2.6.13.2 Interviews patiënten

In de interviews met patiënten is gevraagd of zij de arts altijd volledig informeren en wat op dat punt het vraaggedrag is van de arts. Patiënten zijn van mening dat zij doorgaans de relevante informatie wel op tafel leggen. Zij geven aan dat zij er zelf belang bij hebben.
"Bedoelt u of ik dingen achterhoud voor mijn huisarts? Nou, dat geloof ik eigenlijk niet. Ik ga toch ook niet voor niks met mijn problemen naar hem toe? Ik vind dat je als patiënt wel eerlijk moet zijn. Anders kan die man zijn werk niet doen. Toch?"

Onder patiënten leeft ook de opvatting dat het de taak van de arts is om door te vragen. Een stereotiep beeld is dat de patiënt komt met een beginvraag of een beginprobleem voor de arts. Het hoort tot de professionaliteit van de arts om dan in het kader van het anamnesegesprek de goede vragen te stellen. Als ze worden doorverwezen naar de specialist vinden patiënten dat er ook een duidelijke rol is weggelegd voor de huisarts. Die moet hun probleem op voorhand bij de specialist verduidelijken.
Het punt van de compliance wordt doorgaans in dezelfde trant besproken. Men houdt zich aan de adviezen van de arts. Dat is immers in hun eigen belang. Non-compliance komt, zoals in het beschreven voorbeeld, vooral bij anderen voor. Daar wordt in veroordelende zin over gesproken. In enkele interviews wordt door de respondent het spiegelbeeld opgeroepen: de verplichting van de arts om 'medewerking te verlenen' aan de verlangens van de patiënt.
Als de patiënten wordt voorgehouden dat het hier om een wettelijke 'verplichting' gaat zegt hen dat weinig. Ze worden er ook niet warm of koud van.

2.6.13.3 Panels

- Patiënten

De casuïstiek biedt gelegenheid deze WGBO-bepaling in de panels aan de orde te stellen. Beide panels geven aan dat men het eigenlijk wel logisch vindt dat, als de verplichtingen van de hulpverlener zo breed worden uitgemeten, ook deze verplichtingen van de patiënt in de wet zijn geformuleerd. In de arts-patiëntrelatie mag net zo goed wat van de patiënt worden verwacht.
Met de kwestie van de afdwingbaarheid kunnen de patiënten niet zo goed uit de voeten. Men kan zich in ieder geval niet voorstellen dat hun arts hen voor de rechter zal dagen omdat zij niet aan hun informatieplicht voldoen of omdat ze niet meewerken aan de behandeling.

- Artsen

Het thema van de 'patiëntenplichten' is in de artsenpanels niet of slechts zijdelings aan de orde geweest. Spontaan komt het niet aan de orde of het moest zijn dat men het gerelateerd ziet aan thema's als de lastige patiënt en weigering van de behandeling. In het oogartsenpanel wordt het thema gekoppeld aan de min of meer dwingende, claimende patiënt. Men heeft daarvoor een strategie ontwikkeld, die men de strategie van de *time-out* zou kunnen noemen. De patiënt verlangt een behandeling en verzoekt daar met klem om. De arts betwijfelt of dit de goede therapie is of sterker weet dat dat niet het geval is. Hij stelt voor om het nog eens een half jaar aan te zien. Soms gaat het dan over, soms zijn er nieuwe argumenten om de patiënt ertoe te bewegen van zijn 'claim' af te zien, soms vindt de arts in vasthoudendheid aanleiding om toch tot de behandeling over te gaan.

2.6.14 Veronderstelde toestemming

2.6.14.1 NIVEL-enquête

Wanneer vinden artsen dat verondersteld mag worden dat de toestemming is gegeven? Als belangrijkste overweging noemt 63% van de artsen het uit het gedrag van de patiënt kunnen opmaken dat deze toestemt (tabel 15). Een internist lichtte dit antwoord als volgt toe: "Ik denk zgn. hardop en laat de patiënt duidelijk weten waar ik aan denk en welke onderzoeken hiervoor nodig zijn. Tevens geef ik uitleg over bepaalde onderzoeken, niet expliciet toestemming voor elk onderzoek vragend". Veel artsen vinden dat toestemming verondersteld mag worden bij het uitvoeren van een vanzelfsprekende verrichting (door 61% genoemd) en wanneer een patiënt aangeeft deze beslissing liever aan de arts over te laten (door 58% genoemd). Twee overwegingen beschouwen maar weinig artsen als een reden om geen toestemming aan de patiënt te vragen: als de patiënt toch geen keuze heeft (14%) en als men denkt dat de patiënt daar geen behoefte aan heeft (10%).

Tabel 15
Overwegingen om geen toestemming te vragen (%, N) (meer antwoorden mogelijk)

"Ik vind dat toestemming van de patiënt verondersteld mag worden als..."		
	%	N
... ik uit het gedrag van de patiënt kan opmaken dat hij toestemt	63	629
... het gaat om een verrichting die vanzelfsprekend is	61	629
... de patiënt aangeeft dat hij de beslissing liever aan mij overlaat	58	629
... het om een futiele verrichting gaat	35	629
... de patiënt toch geen keuze heeft	14	629
... ik denk dat de patiënt daar geen behoefte aan heeft	10	629

Bij twee van de zes aan de artsen voorgelegde overwegingen om geen toestemming te vragen doen zich significante verschillen voor tussen de artsen ($p<.01$):

- huisartsen geven het vaakst aan geen toestemming te vragen bij een vanzelfsprekende verrichting (door 75% genoemd), dit in tegenstelling tot de psychiaters (door 40% genoemd);
- 47% van de huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie en 47% van de internisten vindt het bij een futiele verrichting legitiem om toestemming te veronderstellen, tegenover 18% van de chirurgen.

Deze significante artsenverschillen geven meer inzicht in de eerdere constatering dat psychiaters en chirurgen patiënten het meest en beide groepen huisartsen patiënten het minst frequent of toestemming vragen (zie tabel 14).

2.6.14.2 Interviews artsen

Uit de interviews komt naar voren dat 'veronderstelde toestemming' een begrip is wat door de artsen verschillend wordt geïnterpreteerd. Een aantal artsen geeft aan dat zij zich wel eens in een situatie hebben bevonden waarin een patiënt niet zelf kon aangeven wat hij wilde, maar die toch behandeld moest worden om zijn leven te redden. Deze artsen geven dan ook als definitie van 'veronderstelde toestemming' het handelen van de arts ten voordele van de patiënt, die in levensgevaar verkeert, in een situatie waarin de patiënt niet voor zichzelf kan beslissen. Een ander deel van de artsen geeft aan dat 'veronderstelde toestemming' betekent dat je niet overal toestemming voor hoeft te vragen aan de patiënt en dat je kan handelen als arts zoals jou goeddunkt, tenzij een patiënt zelf aangeeft iets anders te willen. Beide interpretaties hebben iets van juistheid in zich. In een acute situatie waarbij de patiënt niet kan toestemmen mag de arts de constructie van de 'redelijke patiënt' toepassen. In artikel 7:466[2] gaat het om de niet-ingrijpende verrichtingen, waarbij 'handelen als jouw arts goeddunkt' niet te vrij mag worden geïnterpreteerd.
Dit thema ligt in het verlengde van hetgeen bij de toestemming is beschreven. Heel vaak wordt niet expliciet toestemming gevraagd, maar wordt deze afgelezen uit het gedrag van patiënten. Veel respondenten vinden de veronderstelde toestemming, ook al was men niet op de hoogte van het feit, dat de WGBO daaromtrent een specifieke bepaling bevat, een vanzelfsprekende zaak.
Bij patiënten met een chronische ziekte/aandoening komt het misschien wat gemakkelijker voor dat een behandeling wordt aangepast en dat dat dan bijvoorbeeld via de verpleegkundige loopt. De arts geeft aan de receptuur te willen veranderen en als de verpleegkundige dat aan de patiënt voorlegt, wil die daarover toch de arts spreken. In datzelfde behandeltraject wordt aangegeven dat veel voor arts en patiënt routine is, tot en met bloed prikken. Daarvoor wordt geen toestemming gevraagd. Wel als er een HIV-test moet gebeuren. "Als we een HB-tje willen controleren, gebeurt dat de ene keer wel, de andere keer niet. Dan gaan we daarover niet in discussie, dan nemen we aan dat de patiënt akkoord is … dat wij het redelijk … dat wij het geïndiceerd achten om het HB na te kijken … om even een hormoon na te kijken. Daar gaan we pas over in discussie op het moment dat er een afwijkende uitslag is die actie behoeft."

2.6.14.3 Interviews patiënten

De helft van de patiënten neemt aan dat een arts toestemming mag veronderstellen, maar dan als de patiënt niet zelf kan beslissen. Als daarop wordt gezegd dat de arts

de toestemming ook mag veronderstellen, als het om een niet-ingrijpende verrichting gaat, vinden veel patiënten dat vanzelfsprekend. Net als bij de artsen worden de voorbeelden vaak gezocht in de 'samengestelde verrichtingen', dat wil zeggen opeenvolgende handelingen, waarbij je alleen voor de eerste toestemming geeft. De operatie is het klassieke voorbeeld.
Herkennen patiënten als hen om toestemming wordt gevraagd? "Mijn arts vraagt me nooit toestemming, ook niet voor ingrijpende verrichtingen. Hij ziet toch wel als ik het met hem eens ben. Vaak vraagt hij de volgende keer: weet je nog waar we het de vorige keer over gehad hebben? Ik plaag hem daar wel eens mee. Dan zeg ik iets heel anders en dan zie ik hem ineens in de papieren kijken." Kortom, net als de toestemming in het algemeen spreekt de veronderstelde toestemming bij patiënten niet zo tot de verbeelding.

2.6.14.4 Panels

- Patiënten

De veronderstelde toestemming is natuurlijk een zaak die vooral de arts aangaat. De patiëntenpanels kunnen zich er – net als de individueel geïnterviewde patiënten – weinig bij voorstellen. Zij associëren het met iets als 'stilzwijgende toestemming' ("Wie zwijgt stemt toe").

- Huisartsen

In een van de huisartsenpanels wordt dit thema wat verder uitgewerkt. Men probeert een zekere structuur aan te brengen in het 'toestemmingsgedrag' van de arts en de patiënt. De arts vraag alleen uitdrukkelijk toestemming:
1. als het een ingewikkelde min of meer ingrijpende handeling betreft;
2. als hij aanvoelt dat de handeling voor de patiënt een bijzondere lading heeft;
3. als hij vreest dat er voor hemzelf bepaalde consequenties aan kunnen zitten.

De eerste reden heeft te maken met de handeling op zichzelf, de tweede met de patiënt en de laatste met de arts.
Bij patiënten ligt het vooral aan de karakterstructuur van de patiënt of hij uitdrukkelijk toestemming wil geven. Patiënten drukken zich, ook dan, zelden uit in termen dat men 'toestemming wil geven'. Zij laten merken dat zij (groot) belang hechten aan datgene wat er beslist gaat worden ten aanzien van hun behandeling en dat zij bij die beslissing betrokken willen worden.
Het 'niet-ingrijpende' van een verrichting vinden de huisartsen maar een moeilijk thema. Voor een arts is heel veel routine, wat voor een patiënt betrekkelijk bedreigend is. Als hij dus het perspectief van de patiënt moet kiezen zit de arts met het probleem dat hij zich in een denkwereld moet verplaatsen die de zijne niet is.

- Specialisten

De meeste specialistenpanels geven aan dat de veronderstelde toestemming breed wordt uitgelegd en in eerste instantie door de arts niet wordt geassocieerd met de ingrijpendheid van de behandeling. Onmiddellijk wordt het voorbeeld genoemd van de vervolghandelingen, die volgens de literatuur niet onder het leerstuk van de veronderstelde toestemming vallen. In de spreekkamer of aan het bed redeneert de arts niet

langs de lijnen van de al dan niet te veronderstellen toestemming. Het gaat er primair om, welke informatie men verschaft. Uit reacties van de patiënt wordt afgeleid hoe gevoelig of ingewikkeld bepaalde proposities of strategieën zijn. Aan de hand daarvan wordt de verder informed-consentpolicy bepaald. Het komt erop neer dat eigenlijk per patiënt wordt bepaald hoe uitvoerig men is en hoe expliciet, zowel wat de informatieverstrekking als de toestemming betreft.
Het onderscheid tussen ingrijpende en niet-ingrijpende verrichtingen spreekt niet tot de verbeelding. Dat geldt ook voor het motief van de wetgever, als de panels daarmee worden geconfronteerd. In hun ogen wordt de 'bureaucratie' niet veroorzaakt door de informed-consentprocedures en de mogelijkheid om voor bepaalde verrichtingen niet expliciet toestemming te vragen. De voornaamste tijdsverslinder is het dossier. De meeste artsen kennen de WGBO niet zo gedetailleerd, dat allerlei subtiele afwegingen kunnen worden gemaakt. Die afwegingen op zichzelf worden, als ze niet uit de natuurlijke behoefte van de arts komen, als bureaucratisch ervaren.

2.7 De resultaten van het deelproject "Informed consent bij allochtonen"

2.7.1 Inleiding

Deze paragraaf beschrijft de resultaten van het onderzoek naar de toepassing van informed consent in de zorg voor allochtonen. De thematiek is toegespitst op de wijze waarop in verloskundige praktijken in Zuid-Limburg, in het bijzonder in situaties waarin Turkse en Marokkaanse vrouwen zijn aangewezen op verloskundige zorg in de huisartsen praktijk, de gynaecologische polikliniek, en de verloskundige praktijk, de bepalingen in de WGBO betreffende informed consent worden toegepast en op de knelpunten die zich daarbij voordoen. Het onderwerp 'informed consent bij allochtonen' is verbonden met de bredere problematiek van communicatie tussen hulpverleners en allochtone patiënten. Vanuit de literatuur is bekend dat in de zorg voor allochtonen problemen spelen op het gebied van taalbarrières en verschillen in culturele achtergrond tussen hulpverleners en patiënten. Er is discussie over de vraag waar deze problemen aan te wijten zijn en hoe ze opgelost kunnen worden. Sommigen leggen de nadruk op cultuurverschillen, anderen beklemtonen het belang van aandacht voor de individualiteit van de patiënt. Vanuit het eerste perspectief dient de hulpverlener kennis te hebben van de invloed van culturele achtergronden op de percepties en gedragingen van patiënten. Vanuit het tweede perspectief dient de hulpverlener culturele stereotyperingen te mijden en zich te concentreren op verheldering van de individuele zorgvraag, wat in het geval van een allochtone patiënt mogelijk meer werk vereist. In deze paragraaf wordt eerst een overzicht gegeven van de literatuur (§ 2.7.2). Vervolgens worden de resultaten van de interviews met hulpverleners en patiënten beschreven (§ 2.7.3). Ten slotte volgt een discussie, waarbij ingegaan wordt op de vraag of de vraag of de Nederlandse wetgeving zodanig is ingericht dat zij aan allochtonen in beginsel gelijke mogelijkheden biedt om te profiteren van verbeteringen in publieke voorzieningen. Daaraan wordt de vraag

gekoppeld of het de wetgeving is dan wel de praktische toepassing van de wettelijke regels, die knelpunten en problemen oproept.

2.7.2 Informed consent bij allochtonen in de literatuur

Een groep patiënten waarbij men bij voorbaat zou kunnen aannemen dat naleving van het informed consent principe wellicht moeizaam zal verlopen is de sterk in aantal groeiende groep van patiënten afkomstig van de etnische minderheden (Voogt & Dahhan, 1996; Dahhan, 1995). Als belangrijke reden daarvoor wordt onder meer de beperkte beheersing van het Nederlands door patiënten van de eerste generatie genoemd. Het gebruik van professionele tolken is nog lang niet overal ingeburgerd en hulpverleners hebben moeite met het inschakelen van kinderen van de patiënt als tolk (Shadid en Koningsveld, 1990; Veenman, 1994). Maar ook als allochtone patiënten het Nederlands wel spreken blijven autochtone Nederlanders in het voordeel omdat zij zich in veel gevallen beter van het vakjargon van de sector weten te bedienen (Hanrahan en Tenheaff, 1995).
Velen betwijfelen echter of de taalbarrière de kern van het probleem vormt. Naast verschillen in taal is ook veelvuldig onderzocht of en op welke wijze cultuur verschillen tussen patiënt en hulpverlener de adequate communicatie die nodig is voor een goede naleving van het informed consent beginsel kunnen bemoeilijken. Op basis van een evaluatieonderzoek naar de werkzaamheden van de 'interculturele bemiddelaar' in België concludeert men bijvoorbeeld dat het, in het merendeel van de situaties waarin tussenkomst van een cultureel bemiddelaar vereist wordt, gaat om culturele verschillen ten aanzien van percepties en praktijken rond gezondheid en ziekte (Nierkens, forthcoming). Ook worden cultureel bepaalde verwachtingen van patiënten ten aanzien van therapeut en behandeling genoemd als belangrijke oorzaak van communicatie problemen. Wat als ziekte wordt aangemerkt, welke symptomen als 'ziek' worden gelabeld, wat de oorzaak van de ziekte is, welke behandeling de meest geëigende is, welke therapeut geraadpleegd dient te worden, aan wat voor eisen therapeut en therapie moeten voldoen, hoe patiënt en therapeut elkaar dienen te bejegenen, wat voor criteria gelden om te bepalen of therapie succesvol is, en richtlijnen voor eventuele verdere stappen, is per cultuur verschillend. Aangenomen wordt dat wanneer de verschillen tussen hulpverlener en patiënt te groot worden de communicatie onder druk komt te staan (Kleinman, 1980; Krumeich, 1994; Voogt & Dahhan, 1995). Ook visies op de menselijke anatomie en op gezondheid zijn worden sterk bepaald door de culturele context. Helman (1996) stelt dat een adequate communicatie tussen een patiënt uit de ene cultuur en een behandelaar uit de andere cultuur door al dit soort zaken bemoeilijkt wordt. 'Informed consent' zou dan moeilijk tot zijn recht kunnen komen.
Voogt & Dahhan (1996) noemen nog een derde wijze waarop 'cultuurverschillen' naleving van informed consent kunnen doorkruisen: de non-verbale communicatie. Ook deze is sterk cultuur bepaald. Het vermijden van oogcontact door een patiënt uit respect voor de behandelaar, wat voor de behandelaar onwil tot communicatie kan betekenen, is daarvan een bekend voorbeeld. Een ander voorbeeld dat door veel hulpverleners wordt gegeven is dat migranten uit beleefdheid ja zeggen wanneer de hulpverlener vraagt of wat hij heeft uitgelegd helder is (Avezaat & Smulders, 1996).

Naast cultuurverschillen die direct te maken hebben met visies op het gebied van ziekte en gezondheid en de relatie tussen therapeut en patiënt wordt ook gezocht naar knelpunten ten aanzien van culturele normen die aan het informed consent begrip zelf ten grondslag liggen. Dit begrip komt voort uit noties van individualiteit, autonomie, persoonlijke verantwoordelijkheid die typisch zijn voor het in het Westen dominante liberale gedachtengoed Een goede burger is in het Westers vertoog een burger die zich goed informeert om vervolgens op basis van objectieve kennis en rationele afwegingen het juiste te doen (Gordon, 1988; Scheper-Hughes, 1996; Rose, 1996; Lupton, 1995). Migranten worden verondersteld afkomstig te zijn uit "minder liberale" culturen (Hofstede, 1991; Pinto, 1990; Eppink 1981) en zullen moeite hebben met het begrijpen, respecteren en naleven van dergelijke normen. Bovendien zullen zij mogelijk in verwarring raken wanneer dergelijke eisen plotseling aan hen gesteld worden. Men ziet het feit dat er bij klachtenbureaus voor de gezondheidszorg over het algemeen nauwelijks klachten van allochtonen binnenkomen (terwijl uit allerlei bronnen duidelijk wordt dat allochtonen verre van tevreden patiënten zijn) als indicatie dat dergelijke knelpunten inderdaad kunnen spelen (Vink, 1995; Krumeich en Koopman, 1993; Van Kesteren, 1996; Achmad-Touw, 1992; Roodnat, 1992; De Wit en Wolff, 1991).

Hoewel onderzoek met een dergelijke 'cultuurfocus' veel heeft opgeleverd zijn er ook risico's aan de culturele invalshoek verbonden. Het gevaar van een al te eenzijdige focus op cultuurverschillen schuilt daarin dat vermeende verschillen gaan functioneren als excuus voor de falende communicatie. De cultuur van de patiënt wordt daarmee de oorzaak van misverstanden terwijl de hulpverlening buiten schot blijft (van Dijk, 1998). Een tweede gevaar is dat met beschrijvingen van culturele achtergronden een stereotype beeld van 'de buitenlandse patiënt' tot stand komt en dat relevante verschillen tussen en binnen etnische groepen naar de achtergrond verdwijnen. Mensen met een Turkse achtergrond worden samen met mensen uit Marokko -een land dat ongeveer even ver van Turkije afligt als Nederland van Spanje- bijvoorbeeld aangeduid als 'islamieten'. Aan vrouwen die in Nederland geboren, getogen en opgeleid zijn, schrijft men eenzelfde 'culturele achtergrond' toe als aan vrouwen die net vanuit hun geboorteland naar Nederland zijn verhuisd (Shadid en Koningsveld, 1990). Communicatie waarin de hulpverlener informatie verstrekt die is afgestemd op zo'n stereotype beeld van zijn patiënt zal een slechte basis zijn voor informed consent. Daarbij dient te worden bedacht dat de toepassing van een algemeen principe als het informed consent ook voor autochtone Nederlanders niet volgens een en hetzelfde principe verloopt.

Uit de literatuur komt naar voren dat de problematiek van informed consent bij allochtonen past in een bredere thematiek van communicatie tussen hulpverleners en allochtone patiënten. Daarbij gaat het met name om de rol van taal en cultuur. Ten aanzien van de rol van cultuur zijn twee verschillende benaderingen te onderscheiden. Enerzijds zijn er auteurs die de nadruk leggen op cultuurverschillen. Hulpverleners dienen bij het geven van informatie en het vragen van toestemming rekening te houden met de culturele achtergrond van de patiënt. Anderzijds zijn er auteurs die het risico van culturele stereotypering naar voren schuiven en aandacht vragen voor de verschillen binnen culturen. Volgens hen dienen informatie en toestemming toegesneden te zijn op de individualiteit van de patiënt. Voor het empirisch onderzoek is deze

discussie een belangrijk uitgangspunt geweest. Zowel in de vraagstelling als in de analyse van de interviews is aandacht geschonken aan de rol van cultuurverschillen enerzijds en het belang van afstemming van informed consent op de individuele patiënt anderzijds.

2.7.3 Knelpunten in de communicatie volgens hulpverleners en patiënten

2.7.3.1 Interviews hulpverleners

Sinds het in werking treden van de WGBO is er volgens de geïnterviewde hulpverleners met betrekking tot de kwaliteit van de hulpverlening niet echt iets veranderd. In dit opzicht zijn de opvattingen van de hulpverleners die zijn betrokken in het allochtonenproject niet afwijkend van de elders in dit hoofdstuk gepresenteerde resultaten. Het verstrekken van informatie, toestemming vragen etc. zijn volgens de hulpverleners vanzelfsprekend en geschiedde ook reeds voor de WGBO. Kortom, in de relatie patiënt - hulpverlener is niets veranderd volgens de hulpverleners. Wel geven verschillende hulpverleners aan nu mogelijk iets bewuster te zijn van hetgeen men doet.

"Eh, niet echt veranderen [omgang met patiënten door WGBO]*, je gaat er wel op letten dat je bepaalde dingen inderdaad wel duidelijk eh, naar de mensen brengt…".(3,12)*

Overigens zijn er enige verschillen te constateren samenhangend met de disciplines van de in het deelonderzoek betrokken hulpverleners, resp. verloskundigen en artsen. Verloskundigen spreken in het kader van de WGBO over de inhoud van de wet, zoals het correct verstrekken van informatie etc. De gynaecologen geven aan door de WGBO wat formeler te werk te gaan bij het vastleggen van gegevens. Een gynaecoloog geeft aan hierbij gebruik te maken van protocollen. En zowel de huisartsen als de gynaecologen zeggen zich bewust te zijn van de mogelijke juridische implicaties van de WGBO. Het goed vastleggen van informatie om achteraf ingedekt te zijn speelt daarbij zeker een rol.

"Nee niet echt [kwaliteitsverhogend]*. Ik heb er vooral van geleerd dat je moet vastleggen wat je, dat ik toch al deed, om te zorgen dat het achteraf niet tegen je gebruikt kan worden. Ook al zou je het niet gedaan hebben."(5,18)*

Als het gaat om allochtone patiënten, zeggen hulpverleners vooral problemen te ervaren op het vlak van de taal. Het spreken van dezelfde taal is op zichzelf niet het nagestreefde doel. Doch de taal is het medium tot communicatie, tot elkaar begrijpen, elkaar vertrouwen en informatie verstrekken en ontvangen.

"*Ja direct de taal, ja juist gewoon alledaagse dingen die je tegen komt, de tijd heb je nodig en je hebt ook, je hebt gewoon meer ja dat contact vind ik heel belangrijk. Dat is eigenlijk die taalbarrière, dat zou eigenlijk niet moeten zijn. De rest was allemaal dan perfect…."(2,30)*

"Dan is natuurlijk en dat geldt zeker voor de allochtonen een belangrijke, dat er een goede communicatie is dus dat je elkaars taal spreekt…"(8,2)

De mate waarin een taalprobleem wordt ervaren verschilt overigens. De grootste problemen worden ervaren bij de eerste generatie patiënten. Met patiënten van de tweede generatie worden zo goed als geen problemen ervaren. Zij spreken de taal vloeiend.
Hulpverleners lijken zich in hoge mate verantwoordelijk te voelen voor een goede communicatie. Om het hiaat van een gezamenlijke (Nederlandse) taal te overbruggen worden verschillende middelen ingezet. Bij de informatieverstrekking wordt in meer of mindere mate gebruik gemaakt van folders (al dan niet in eigen taal) of banden.
Het gebruik van officiële tolken in de vorm van een tolkentelefoon is voor de hulpverleners niet gebruikelijk. Het feit dat het een onbekende persoon betreft wordt weliswaar als positief ervaren: de tolk blijft anoniem en het gebruik van vaktermen is mogelijk. Daar staat tegenover dat erg vervelend wordt gevonden dat het gebruik van de tolkentelefoon zeer tijdrovend is. Het kan soms erg lang duren voordat een tolk beschikbaar is. De vrijwillige tolk, een familielid of vriend(in), is een zeer vertrouwd fenomeen in de onderzochte praktijken. Door hulpverleners worden vrijwillige tolken als een goede oplossing van het probleem ervaren. Vaak nemen patiënten reeds zelf het initiatief om een familielid of vriend(in) te vragen. Maar hulpverleners stimuleren het gebruik van vrijwillige tolken ook. Het wordt ervaren als een goed alternatief voor de tolkentelefoon daar het minder tijdrovend is.

"Hebben we bij het tolkencentrum, dat heb ik ook al een paar keer aangekaart om dat te doen, maar dat werkt eigenlijk niet, dat is te ver af. Soms moet je lang wachten, 20 minuten eer ze iemand bereikbaar hebben voor die taal en dan vraag ik wel als ik er niet uitkom, de volgende keer, breng eens iemand mee, die wel kan praten". (2,8)

Aan het zelf regelen van vrijwillige tolken door patiënten, kleeft het nadeel dat de hulpverlener geen of weinig inbreng heeft op de keuze van de tolk. Het komt dan ook voor dat (klein)kinderen meekomen en fungeren als tolk. Zij beheersen de taal goed, maar de hulpverlener heeft bezwaren om in het bijzijn van het (klein)kind bepaalde (privacygevoelige) onderwerpen te bespreken.

"Dat is als kinderen meekomen, dan weet ik gewoon, ja dan zijn we gewoon verkeerd bezig, ik ga hier niet deze moeder eh, uitvragen waar een kind bij is. Dan kan ik algemene vragen zijn, maar ga ik nooit doen want dan verlaag je zo'n moeder ten opzichte van het kind, dus dat doe ik niet. Nee, nee dat zou primair als ik dat zie, dan weet ik al genoeg als ze binnenkomen. Dan denk ik van hier moet ik het gewoon neutraal houden vandaag, ik ga hier niet dit kind uit… nee dat kan niet, dat mag je niet doen, dat vind ik niet fair…"(2,9)

Problemen op het gebied van informed consent bij allochtonen hebben volgens hulpverleners dus allereerst betrekking op het niet (goed) spreken van de (Nederlandse) taal. Wanneer de allochtone patiënt de Nederlandse taal niet (goed) spreekt,

schept dit problemen ten aanzien van het verstrekken van informatie, het toetsen of de informatie begrepen is en het vragen van toestemming.
Voor de hulpverleners zijn taalproblemen belangrijker dan verschillen in culturele achtergrond. Dat komt ook naar voren in hun uitspraken over het belang van cultuurverschillen. Hulpverleners zeggen niet zozeer te willen letten op culturele achtergronden als wel op de individuele zorgvraag van de patiënt. Zij geven aan dat het unieke van iedere patiënt het uitgangspunt moet zijn bij een consult. De nadruk ligt daarbij op een goed contact en communicatie, ongeacht de achtergrond van een patiënt.

"Er is geen een mens hetzelfde, ik ervaar het iedere dag opnieuw, iedereen is uniek, en ieder mens is ook uniek. En bij dat unieke gebeuren is vooral dus het enorme contact dat je gewoon elkaar goed leert kennen belangrijk en nodig. En dan kan ik alleen maar zorg op maat geven door me wel in iedere persoon te verdiepen of ze nou allochtoon is of Nederlands of wat dan ook "(2,17)

Ondanks de sterke nadruk op individualiteit (in tegenstelling tot culturele bepaaldheid), is er in de verhalen van hulpverleners over allochtone patiënten veelvuldig sprake van stereotyperingen. Hulpverleners doen uitspraken betreffende allochtone vrouwen die een sterk generaliserend karakter hebben. Dergelijke stereotyperende opmerkingen betreffen een drietal onderwerpen, namelijk het lichamelijk onderzoek, vooronderstelde karaktereigenschappen en gewoonten in relatie tot zwangerschap en bevalling.
Het *lichamelijk onderzoek* is voor bijna alle hulpverleners een voorbeeld waarbij sprake is van een verschil tussen allochtone en autochtone vrouwen. Allochtone vrouwen hebben meer schroom en willen bij voorkeur niet door een mannelijke arts worden onderzocht.

".....en als je dan als man een vaginaal onderzoek wilt doen, of een inwendig onderzoek, dan kan dat soms toch wel wat eh, remmingen van de kant van de patiënt teweeg brengen." (8,6)

Een tweede thema waarover door verschillende hulpverleners bepaalde typerende uitspraken worden gedaan betreft de *karaktereigenschappen*. Bij allochtone patiënten is volgens hulpverleners meer sprake van onderdanigheid, terughoudendheid, afhankelijkheid en het niet nakomen van afspraken dan bij autochtone patiënten.

"Afspraken is een heel moeilijk punt. Afspraken niet nakomen, afspraken te laat. Soms doen we wel eens wat om ze daarin op te voeden. Heel bewust opvoeding van deze populatie is een erg groot punt. Gewoon naar huis laten gaan en kom maar voor een nieuwe afspraak. al is er dan misschien tijd voor. Maar iemand die vijf keer te laat komt, een half uur, drie kwartier tot een uur."(6,14)

"Of dat nou gevoed wordt vanuit de patiënt zelf of dat dat vanuit mijn kant komt, je hebt altijd het idee dat de opstelling van een patiënte, meestal toch van allochtone patiënten wat terughoudender is en minder veeleisend dan die van eh de autochtone patiënte, dat is zonder meer zo. "(8,4)

Het derde thema betreft verschillen in *gewoonten*, opvoeding, visie op medische wereld en op bevallen / zwangerschap. Met name verloskundigen geven aan verschillen te ervaren met betrekking tot gewoonten rondom opvoeding, zwangerschap en bevalling.

"...soms houd ik inderdaad bepaalde informatie bij allochtone patiënten achter. Omdat ze zegt van nou omdat je eigenlijk al bij voorbaat weet dat dat bij hun cultuur of vanuit hun geloof niet aan de orde kan komen."(1,4)

"Het was prettig geweest als je daar ook een specifiek raamwerkje voor had gehad dat je wist van he bij deze mensen zijn dat en dat de aandachtspunten. Want zo ga je ze ontdekken en opzoeken en denk je van he waarom moeten we extra en speciaal voor opletten bij deze mensen. En zeker nog bij dat onderzoek naar informeren vooraf eigenlijk ".(2,18)

De constatering dat verloskundigen ten aanzien van gewoonten meer algemene uitspraken doen dan gynaecologen heeft mogelijk te maken met de aard van het consult. Verloskundigen hebben veelal een langdurigere en intensievere relatie met de patiënt.
Er is een zekere spanning te constateren tussen de uitspraken van hulpverleners betreffende het belang van de uniciteit van de patiënt enerzijds en de toch wat generaliserende uitspraken over allochtone vrouwen anderzijds. Overigens probeert men generaliserende opmerkingen ook wel te nuanceren. Dit gebeurt door aan te geven dat betreffende eigenschappen meestal in mildere vorm ook wel bij autochtone patiënten kunnen voorkomen of dat de kenmerken meer persoonsgebonden dan cultuurgebonden zijn.

"Ja dat merk je wel, dat met name eh bij ja echt Islamitische vrouwen die dat echt ook met hoofddoek uitstralen dat het verrichten van het gynaecologisch onderzoek of het plaatsen van een spiraaltje bijvoorbeeld, gynaecologische behandelingen, door een mannelijke arts op bezwaren stuit en dan eh, komt dat ter sprake.....Dat [ernstige bezwaren tegen lichamelijk onderzoek] *kan ook voorkomen bij Nederlandse patienten.... Dus dat ze gewoon zelf een afspraak maken bij een vrouwelijke arts, bijvoorbeeld in een vakantietijd of zo, als ik weg ben he".(4,5)*

"Het is heel moeilijk, of moeilijker om deze mensen te structureren dan bij autochtone Nederlanders, maar ik probeer na tien minuten af te ronden. Het is moeilijker, maar het lukt wel. Ze hebben de neiging om met meer klachten te komen of om nog even naar het kindje ook te kijken. Het gebeurt allemaal ook bij de andere Nederlanders, maar het is moeilijker." (6,4)

Samenvattend kan worden vastgesteld dat hulpverleners weinig verschil zien in hun praktijk door de invoering van de WGBO, dat ze ten aanzien van allochtone patiënten taalbarrières belangrijker vinden dan cultuurverschillen en dat ze ten aanzien van de in de theorie geconstateerde tegenstelling tussen een benadering die uitgaat van

cultuurverschillen versus een individuele aanpak de laatstgenoemde meer wenselijk achten, terwijl in hun wijze van spreken over allochtone patiënten de eerstgenoemde toch zeker ook doorklinkt.

2.7.3.2 Interviews patiënten

Ook de patiënten lijken niet veel te verschillen van de populatie die elders in dit hoofdstuk beschreven wordt wat betreft hun oordeel over de wijze waarop de communicatie en informatie uitwisseling met verloskundigen verlopen. De geïnterviewde vrouwen zijn over het algemeen erg tevreden over de wijze waarop ze worden behandeld. Goed contact wordt belangrijk gevonden. Net als de autochtone patiënten geven zij aan dat openheid en duidelijkheid, maar ook vriendelijkheid eigenschappen zijn die ze graag zien bij de hulpverlener.

"Die [verloskundige] *moet aardig zijn, rechtuit en eerlijk, vriendelijk ook, en openheid". (6,(1)*

"Nee dat vind ik juist zo mooi, nou dat vind ik nou zo mooi aan hoe die vrouw die is zo open en zo relaxed"(1,7)

Verloskundigen die een veel langer en intensiever contact hebben met hun patiënten en zelf meer nadruk leggen op het vertrouwen en het persoonlijke in hun relatie met hun patiënten werden overigens niet positiever beoordeeld dan gynaecologen wier contacten met patiënten vaak wat minder intensief zijn en die zelf een wat formelere opstelling ten opzichte van hun patiënten hebben. Vakkundigheid weegt dan net zo zwaar als openheid en duidelijkheid.

"Een vrouwelijke gynaecoloog had ik en ze was kort, maar heel duidelijk. Kort maar krachtig. ...ze vertelde wel wat er allemaal ging gebeuren, hoeveel maanden…maar ze was echt heel kort en duidelijk en je wist gewoon waar je aan toe was."

"Jawel heel goed. Vakkundig, maar het is niet iemand waar je even een praatje mee kunt maken…"

Net als hulpverleners ervaren de vrouwen de taal als het grote probleem. En de taalproblemen hebben tot gevolg dat het lastiger is elkaar te begrijpen.

"Eh, ja zij moet goed begrijpen wat ik bedoel en eh en zij moet ook goed begrijpen of ik haar goed heb begrepen, snapt u?"(5,3)

"Diegene die de Nederlandse taal kennen, die hebben geen problemen meegemaakt of wat dan ook. Diegene die geen goede Nederlandse taal beheersen, die wel." (10,14)

Maar ook dat het moeilijker is om voor jezelf op te komen.

"Bijvoorbeeld bij mijn schoonzus, omdat ze de Nederlandse taal ook niet goed beheerst, moest ze ook vaak op controle en dan zei ze wel eens dat ze veel buikpijn had en dan hadden ze ook zoiets je moet toch bevallen in een dezer dagen, bleek dus dat de navelstreng om de nek heen was van de baby. Dus dan voelde zij zich niet goed en ook niet de baby. De hartslag van de baby dat ging niet goed, dus die dag moest ze ook meteen bevallen als het vanzelf niet ging, kreeg ze een keizersnee. Maar op een gegeven moment had ze zoveel pijn en ze wist niet wat ze moest zeggen dus zei ze:"Zuster, zuster" en liet ze haar buik zien en toen kwam dus zuster en duwde zo met beide handen op de buik, dus op zo'n manier, nu roep je me weer…Ze zei dat ze alle tien de nagels had op haar buik en dat bloedde. Dan zegt ze, omdat ik geen Nederlandse taal had, kon ik niets zeggen. Maar ze heeft het zelf gezien natuurlijk die verpleegkundige en mijn moeder zat daar en heeft gescholden in het Turks op haar, van wat heb jij gedaan, wie denk jij wel wat je bent, jij moet ons toch helpen? Dus zoiets…als je de Nederlandse taal beheerst overkomt je zoiets niet."

De patiënten nemen, indien nodig, een familielid of vriendin mee om te vertalen tijdens het consult. Vaak is dit de echtgenoot.
De vrouwen geven aan het belangrijk te vinden goed geïnformeerd te worden door een duidelijke uitleg te krijgen van de hulpverlener
"Dat ze duidelijk zijn. Duidelijkheid. Dat vind ik het belangrijkste"

"Als ik me niet goed voel dat ze kan vertellen waaraan dat dan ligt. Ze moet me, vind ik dan, duidelijkheid geven als er iets niet klopt. Ik wil dan ook meteen weten wat er aan de hand is. Niet onduidelijk zijn, dat vind ik het ergste. Het moet gewoon duidelijk zijn met alles."

In de praktijk blijkt echter dat de uitleg niet altijd optimaal is.

"... soms had ik wel gewild dat ze iets kon vertellen of dat ze zei… een beetje pushen, een beetje steunen. Bij deze gynaecoloog heb ik dat gemist ja."

"Nee, niet echt…Ja, bijvoorbeeld in het begin zeiden ze dat het baby'tje, het was teveel naar voren en dat zeiden ze zo kortaf. en toen moest ik een maand later terug komen en toen had ik zoiets, kan dat kwaad? Ja, zegt ze:"Het kon wel kwaad toen, maar nu niet meer" Toen had ik zoiets, had me dat dan duidelijk verteld. Als er iets was mis gegaan, dan ging ik me ook schuldig voelen. Omdat ik niet had doorgevraagd."

"En ze heeft u ook uitgelegd waarom ze dat doet? Waarom ze de buik opmeet? Nee…dat heb ik wel van iemand anders gehoord, dat heeft ze niet verteld."

Echter, hoewel men de informatievoorziening van alle groepen hulpverleners over het algemeen voor verbetering vatbaar vond stond dit een positief oordeel over de verloskundige zorg in het algemeen niet in de weg.

Tot slot dient opgemerkt te worden dat de stereotypen die in de interviews met de hulpverleners over hun allochtone patiënten naar voren kwamen niet altijd terecht bleken. Vrouwen schrokken niet per definitie terug voor lichamelijk onderzoek. Bovendien komen ze in bepaalde gevallen wel degelijk voor zichzelf op.

"Het is natuurlijk prettig als ze dat doen omdat ze het doet om te controleren of het goed gaat. Ik heb heel veel inwendig onderzoek gehad omdat mijn zwangerschappen nooit goed verliepen, dus dan zijn het toch controles…in het begin had ik echt zoiets van iehh, maar daarna, nadat ze de controle heeft gedaan en ze geeft je dan de…ze zegt dat het goed gaat en dat het perfect is, dan ben je weer opgelucht en ben je blij. Dus ik vind het prettig dat ze het doen in dit geval."

"Ja, als jij het niet voor jezelf doet, dan komt niemand voor je op. Dat vind ik gewoon. Als ik voor mezelf niet opkom, hoe weet een ander dat ik daar mee zit?"

2.7.4 Discussie

Het belangrijkste knelpunt ten aanzien van informed consent in de onderzochte praktijk lijkt de taalproblematiek. Taalverschillen maken het moeilijk om te communiceren. Dat levert barrières op in het geven van informatie en het verkrijgen van toestemming. Oplossingen worden onder andere gezocht in het gebruik van informatiefolders en tolken. Officiële tolken worden niet vaak ingeschakeld. Veelvuldig treden informele tolken op, met name familieleden. Dit levert op zich weer problemen op, zowel ten aanzien van privacy als ten aanzien van beïnvloeding van de patiënt. Hulpverleners menen over het algemeen in staat te zijn, met enige extra inspanningen, allochtone patiënten informatie te geven en toestemming te vragen conform de WGBO. Patiënten geven aan dat hier toch nog wel het een en ander aan schort.
Voor de hulpverleners is aandacht geven aan de individuele patiënt een belangrijk uitgangspunt. Kennis van culturele verschillen wordt relevant geacht voor zover dat kan bijdragen aan inzicht in de individuele situatie van de patiënt. Toch worden er ten aanzien van allochtone vrouwen door hulpverleners ook stereotype beelden gehanteerd die niet door de interviews met allochtone vrouwen bevestigd worden. Deze betreffen met name de houding ten opzichte van lichamelijk onderzoek, karaktereigenschappen en gewoonten rondom zwangerschap en bevalling. Aanknopingspunten om voorbij de spanning tussen relevante cultuurkennis enerzijds en stereotypering anderzijds te geraken zijn wellicht te vinden in het zogenoemde 'zorg op maat' beginsel dat werd geïntroduceerd met de Kwaliteitswet zorginstellingen die in 1996 van kracht werd. Het gaat er bij zorg op maat om de zorg en daarmee informatievoorziening en communicatie, af te stemmen op de individuele behoeften en mogelijkheden van de patiënt. Iedere patiënt is uniek en iedere patiënt vraagt een eigen aanpak. Weliswaar kan kennis van de achtergrond (opleidingsniveau, leeftijd, herkomst, religie, sociale klasse, cultuur etc.) van de patiënt daarbij nuttig zijn, het gaat er per consult om inzicht te krijgen in en in te spelen op het referentiekader van deze specifieke patiënt. Een goede hulpverlener moet derhalve in staat zijn met patiënten van ongeacht welke achtergrond adequaat te communiceren. Adequate communicatie brengt bijna automatische toepassing van het informed consent beginsel mee

(Bedaux, 1995). Ook de vrouwen uit het onderzoek gaven aan dat openheid en begrip eigenschappen zijn die zij in een goede hulpverlener zoeken.
De toepassing van de WGBO in de praktijk van zorg voor allochtonen lijkt geen bijzondere problemen met zich mee te brengen. De taalproblematiek maakt informatieverlening en het verkrijgen van toestemming complexer, maar de moeilijkheden verschillen niet fundamenteel van de problemen in de hulpverlening aan autochtone patiënten. Een bijzonder punt is wel het gebruik van informele tolken. Veranderingen op het gebied van de wetgeving, in het bijzonder gericht op allochtone patiënten lijken niet geïndiceerd.

2.8 Beschouwing, conclusies en aanbevelingen

2.8.1 Inleiding

In deze paragraaf gaan wij nader in op de bevindingen uit het onderzoek. De lijnen die voortkomen uit de rechtspraak en literatuur worden verbonden met de andere onderzoeksresultaten. Voorts worden op enkele punten de resultaten van het in 1999 uitgevoerde evaluatieonderzoek vergeleken met de uitkomsten van eerdere (deel)studies op het gebied van informed consent. De hieronder te bespreken thema's vormen naar onze mening de kernpunten van de problematiek van informatie en toestemming. Daarbij gaat het niet alleen om de wetsbepalingen in strikte zin, maar (juist) ook om de context waarin deze moeten worden gezien en om de voorwaarden waaraan moet zijn voldaan om de wettelijke regels goed te kunnen uitoefenen. In § 2.8.2 is een aantal algemene beschouwingen naar aanleiding van het onderzoek opgenomen. In § 2.8.3 worden de conclusies weergegeven en in § 2.8.4 de aanbevelingen.

2.8.2 Enkele algemene beschouwingen

2.8.2.1 Artsen en informed consent

Uit dit onderzoek komt het beeld naar voren dat de meeste artsen hun patiënten serieus nemen. De wijze waarop zij dat doen en de plaats die zij daarbij aan hun patiënten toekennen zijn sterk afhankelijk van de visie die zij hebben op de geneeskunde, het artsenberoep en de daarop gebaseerde relatie met de patiënt. De juridische context is daarbij vaak eerder als vage notie aanwezig dan als scherp beeld. Kennis van en inzicht in rechten en plichten zijn afhankelijk van een meer dan gemiddelde belangstelling voor de juridische dimensie van de arts-patiëntrelatie (positieve impuls) of, vaker, het gevolg van het feit dat men op een of andere manier met het «juridisch circuit» in aanraking is gekomen (negatieve impuls). Artsen zien in het recht doorgaans niet zijn structurerende en ordenende functie en realiseren zich niet dat hun status en hun competentie in belangrijke mate aan het recht te danken zijn.
Het geven van informatie en het samen met de patiënt komen tot een passende strategie om de medische problemen van de patiënt te lijf te gaan en onder controle

te krijgen zijn de activiteiten die de relatie beheersen. De individuele gezondheidszorg is een voortdurende communicatie en interactie. Het gaat daarbij om doorlopende uitwisseling van informatie; het verwerven van toestemming gebeurt alleen expliciet als de omstandigheden daarom vragen of daartoe nopen. De grondhouding van veel artsen is dat zij het beste met hun patiënten voor hebben en dat zij de patiënt binnen een adequaat, maar liefst zo kort mogelijk tijdsbestek dáár krijgen waar zij hem hebben willen. Zodra de patiënt van een actieve participatie in dit proces blijk geeft, wordt daaraan in het algemeen ruimte gegeven.

2.8.2.2 Huisarts versus medisch specialist

Het onderzoek wijst uit dat de mate waarin de problematiek van informed consent aan de orde komt, van context tot context kan verschillen. In de relatie tussen een patiënt en een medisch specialist zijn informatie en toestemming zonder meer relevante issues. Dit wordt ook als zodanig door medisch specialisten herkend en aanvaard. Hun handelen staat deels in het teken van de vraag hoe in de relatie met de patiënt zo goed mogelijk inhoud gegeven kan worden aan de verplichtingen terzake van informatie en toestemming. Gelet op de aard en ingrijpendheid van het medisch-specialistisch handelen, ligt dit voor de hand. Huisartsen daarentegen hebben duidelijk minder sterke associaties met informatie en toestemming. Een aantal van hen ziet informed consent als een issue dat vooral in de tweede lijn aan de orde komt. De huisarts biedt vooral een luisterend oor, ondersteunt en motiveert patiënten en beperkt zich doorgaans tot relatief eenvoudige verrichtingen. Het is voorstelbaar dat huisartsen het verschil tussen de eigen werkzaamheden en die van de medisch specialist aldus percipiëren. Het gaat daarbij echter om een gradueel verschil tussen de activiteiten van de huisarts en die van de specialist en niet om een principieel verschil. Ook huisartsen hebben te maken met situaties waarin de aard van het medisch handelen zodanig is, dat in de relatie met de patiënt informatie en toestemming ruime aandacht krijgen.

2.8.2.3 Onderscheid acuut - chronisch

Het is van belang onderscheid te maken tussen acute gezondheidsproblemen en chronische ziekten of aandoeningen. Het verkeer tussen arts en patiënt vertoont in deze beide situaties grote verschillen en ook de wederzijdse verwachtingen zijn totaal anders. Dit heeft belangrijke consequenties voor de toepassing van het informed consent. De informatie van de arts heeft in het eerste geval de functie om de patiënt technische voorlichting te geven over het medisch probleem dat zich voordoet om te bewerkstelligen dat deze instemt met het noodzakelijk geachte onderzoek of de voorgenomen behandeling. In het tweede geval is sprake van informatie-uitwisseling over de ziekte of aandoening, waarbij er, zeker na verloop van tijd, een zekere evenwichtigheid in kennis van de ziekte en haar consequenties optreedt, al houdt de arts op dit punt een (technische) voorsprong en wordt van hem ook het initiatief verwacht. In het eerste geval heeft het «vertrouwen» nog de ouderwetse kleur van de verwachting van de patiënt dat de arts over de vereiste kennis en ervaring beschikt om hem van de ziekte te genezen of een nieuwe dragelijke balans van zelfstandigheid te bieden. De arts van zijn kant verwacht dat de patiënt hem de vereiste inlichtingen geeft en aan de behandeling meewerkt. In het tweede geval is echt sprake van

wederzijds vertrouwen, of, anders gezegd, deze vertrouwensbalans is belangrijk zo niet noodzakelijk voor een succesvolle relatie. De arts kan zich niet meer beroepen op zijn kennisvoorsprong. Dit besef is belangrijk om, met name bij de relatie tussen artsen en chronisch zieken, tot een succesvolle toepassing van informed consent te komen.

2.8.2.4 Parameters voor informed consent

Dit onderzoek maakt duidelijk dat er grote verschillen zijn in informed-consentprocedures. Aan het ene uiterste staat het vrijwel geheel ontbreken van behoefte van beide partijen om van de informatie veel werk te maken («bij een acute blindedarm is informed consent een fluitje van een cent»), aan het andere de behoefte en ook de motivatie van beide partijen om veel in informed consent te investeren. Waar de arts en de patiënt zich in een specifiek geval bevinden hangt af van een aantal omstandigheden. Het gaat hier om diverse parameters:

- samenhangend met de patiënt: persoonskenmerken, karaktereigenschappen, contextuele stemmingen, verwachtingen, mogelijkheden e.d.;
- samenhangend met de hulpverlener: deskundigheid, zekerheid, ervaring, empathie e.d.;
- samenhangend met de aard van de ziekte/aandoening: ernst, behandelbaarheid, impact voor de zelfstandigheid/afhankelijkheid van de patiënt e.d.;
- samenhangend met de diagnostische en therapeutische mogelijkheden: eenvoud/gecompliceerdheid behandeling, slaagkans, complicatiegevoeligheid e.d.;
- samenhangend met de voorwaardenscheppende omgeving: deskundige en gemotiveerde medewerkers, beschikbare tijd, faciliteiten, apparatuur, overige middelen e.d.

2.8.2.5 Rechtspraak vult de wettelijke regels in en aan

Van de onderwerpen die in deze evaluatie van de WGBO aan de orde komen, is met betrekking tot informatie en toestemming veruit de meeste jurisprudentie ontstaan. De belangrijkste thema's en ontwikkelingen uit deze omvangrijke rechtspraak zijn in § 2.4 samengevat. Hier manifesteren zich twee belangrijke ontwikkelingen. De eerste is dat in rechtspraak de bepalingen van de WGBO nader worden ingevuld en geïnterpreteerd. Op deze wijze wordt geleidelijk aan duidelijker hoe de desbetreffende WGBO-bepaling moet worden toegepast. De tweede ontwikkeling is dat in de rechtspraak aspecten aan de orde komen die in de wet zelf niet of hooguit impliciet aan de orde komen, maar die door de rechter – bij het beoordelen van WGBO-kwesties - als zeer relevant worden gezien. Te denken valt, aan de onderwerpen waarover de informatie moet gaan (waarvan er in de rechtspraak meer worden genoemd dan in art. 448 lid 2 BW vermeld staan), aan de vraag of de patiënt de informatie begrepen heeft en aan de verantwoordelijkheidsverdeling inzake de informatieplicht als verschillende hulpverleners bij de zorg voor de patiënt betrokken zijn. Het is dan ook van belang de WGBO-bepalingen inzake informatie en toestemming nadrukkelijk te zien in het licht van de ontwikkelingen in de rechtspraak en hiermee bij scholingsactiviteiten rekening te houden.

2.8.3 Conclusies

2.8.3.1 De houding van artsen ten opzichte van de WGBO

Om aan het informed-consentvereiste goed vorm en inhoud te kunnen geven is een positieve houding van artsen van belang (KNMG, 1998). In de vakbladen hebben de afgelopen jaren de vermeende negatieve gevolgen van de WGBO veel aandacht gekregen. Onder artsen zou met name de vrees bestaan dat patiënten meer schadeclaims gaan indienen waardoor 'Amerikaanse toestanden' ontstaan (Hardeman, 1995; Keij & Wermenbol-van den Heuvel, 1995). Daarnaast zou er een juridisering van de arts-patiëntrelatie plaatsvinden. De arts verwordt van een vertrouwenspersoon en bondgenoot tot een partij in een juridische relatie (Dantzig & Verhoeff, 1999). In het kader van het KNMG-project 'Informed consent' is aan medisch specialisten de vraag gesteld hoe zij oordeelden over de impact van de WGBO (De Haes et al, 1998). De antwoorden werden gekenmerkt door ambivalentie. Enerzijds werd beaamd dat de WGBO heeft geleid tot meer helderheid over de rechten van de patiënt en de plichten van de arts en over het recht van de patiënt op meer informatie, anderzijds wezen de respondenten op nadelen als verzakelijking en juridisering van de arts-patiëntrelatie. De uitkomsten van de in het kader van dit onderzoek door het NIVEL uitgevoerde enquête wijzen in dezelfde richting: enigszins gemengde gevoelens van artsen over de wet als zodanig. De resultaten van de interviews indiceren hetzelfde.
In vergelijking met het KNMG-onderzoek uit 1998 lijkt het er op dat artsen de positieve gevolgen van het naleven van de WGBO iets meer en de negatieve gevolgen iets minder onderschrijven. Zo was in 1998 47% van de artsen het ermee eens dat de WGBO tot een verzakelijking van de arts-patiëntrelatie leidt (tegenover 38% in dit onderzoek) en vond 59% dat men te veel tijd kwijt was met het goed informeren van patiënten (tegenover 32% nu) (De Haes et al, 1998). Wel moet gezegd worden dat een deel van deze verschillen verklaard worden door het feit dat in het KNMG-onderzoek vooral internisten en chirurgen betrokken werden (vooral deze twee artsengroepen staan negatief tegenover het naleven van de WGBO). Ook een recente inventarisatie van de KNMG laat zien dat er onder artsen minder weerstand is tegen de WGBO dan toen de wet in werking trad (KNMG, 1999).
Het belang van informatie en toestemming wordt algemeen erkend, maar er lijkt onder artsen nog steeds een vrees voor of weerstand tegen de (vermeende) formaliserende en juridiserende aspecten van de wet te bestaan. Ook hier is een zekere ambiguïteit te bespeuren. Met name in de interviews en in de panelbijeenkomsten werd vaak met overtuiging en vanzelfsprekendheid over allerlei aspecten van het informed consent gesproken, terwijl op de vraag (aan het eind van het interview) naar het effect van de WGBO op het eigen handelen de bureaucratiserende en juridiserende gevolgen van de wet breed werden uitgemeten. In een enkel geval wordt dat zelfs op de patiënt afgewenteld. Het toepassen van de informed-consentbepalingen gaat niet altijd van harte. De wat negatief ingestelde artsen laten hun handelwijze dan ook niet motiveren door een bredere kijk op de betekenis van informatie en toestemming, waarin juist ook de therapeutische waarde van informed consent centraal staat. Het gaat hierbij om de positieve invloed die informatie en toestemming kunnen hebben op de betrokkenheid van de patiënt bij het besluitvormingsproces, op het vertrouwen van de patiënt in de arts en op de gunstige effecten daarvan op therapietrouw en de effecten

van medische interventies. Informed consent moet door de arts niet (alleen) gezien worden als een plicht, maar (vooral) als een zinvolle investering in de arts-patiëntrelatie. Deze omslag in het denken lijkt nog maar beperkt gemaakt te worden. Het zou wel eens de grote uitdaging voor de komende jaren kunnen zijn om deze omslag op grote schaal te bewerkstelligen.

2.8.3.2 De kennis van artsen en patiënten over de inhoud van de wet

Uit het onderzoek dat in 1990 door Widdershoven werd verricht, kwam naar voren dat de kennis onder artsen van de inhoud van de juridische regels inzake informatie en toestemming lacunes vertoonde. Dat onderzoek vond plaats in het jaar dat een eerste tekstversie van de WGBO, in de vorm van een voorontwerp van wet, bekend werd. Een aantal jaren later blijken medisch specialisten goed op de hoogte te zijn van de inhoud van de WGBO-bepalingen met betrekking tot informed consent. De kennisvragen die hen zijn gesteld in het kader van het KNMG-project 'Informed consent' laten daarover geen twijfel bestaan. In de NIVEL-enquête uit het onderhavige onderzoek zijn met betrekking tot artsen geen kennisvragen opgenomen. Uit de interviews blijkt dat artsen van de hoofdlijnen redelijk tot goed op de hoogte zijn, maar dat zij specifieke details, zoals de bepaling over het desgevraagd schriftelijk vastleggen van de toestemming of de consultatieplicht bij de toepassing van de therapeutische exceptie, niet kennen.
Het NIVEL heeft in het kader van het 'patiëntenonderzoek' wel de kennis van patiënten onderzocht en de bevindingen vergeleken met uitkomsten van eerder onderzoek uit 1995. Hieruit blijkt dat de kennis over de informed-consentbepalingen in de onderzochte groep, het consumentenpanel van het NIVEL, behoorlijk is. Het merendeel van de respondenten uit de patiëntengroep is volgens de NIVEL-gegevens bekend met de grote lijnen van de rechten die rond informatieverstrekking en toestemmingsvereiste in de WGBO zijn neergelegd (zie de NIVEL-bijdrage over het patiëntenperspectief in het tweede deel van dit evaluatierapport). Op grond van de patiënteninterviews in het kader van deze evaluatie moet dit in die zin gerelativeerd worden, dat het begrip WGBO als zodanig onder patiënten geen grote bekendheid geniet. Het besef dat men informatie moet krijgen en met de behandeling moet instemmen is iets dat men ook zonder concrete wettelijke bepalingen wel heeft. Moeilijk is dus vast te stellen wat men "op gevoel" antwoordt en waar het concrete feitenkennis aangaande de WGBO betreft.

2.8.3.3 De naleving door artsen van de wet

Hoe is het gesteld met de naleving door artsen van de WGBO-bepalingen inzake informatie en toestemming? Het onderzoek laat op dit punt een overwegend gunstig beeld zien. De mate waarin artsen met de desbetreffende wettelijke bepalingen te maken krijgen varieert. De meeste algemene regels (informatie, art. 7:448 BW; toestemming, art. 7:450 BW) zijn zeer frequent aan de orde. Met de bepalingen met betrekking tot de therapeutische exceptie (art. 7:448 lid 3 BW) en het recht op niet-weten (art. 7:449 BW) komen artsen veel minder in aanraking. De therapeutische exceptie wordt door artsen weinig toegepast (bij de meeste artsencategorieën is dat de drie maanden voorafgaande aan de NIVEL-enquête niet of slechts één keer voorgekomen) en in de interviews en panelbijeenkomsten is een afnemende tendens

te bespeuren: de woorden "zelden" en "steeds zeldzamer" vallen menigmaal. Van het recht op niet-weten wordt in de "gewone" patiëntenzorg door patiënten spaarzaam gebruik gemaakt. Als het door angst wordt ingegeven vinden artsen veelal de weg om te patiënt toch te informeren.
Wordt gekeken naar de mate waarin artsen de wettelijke bepalingen volgen, dan springen de volgende discrepanties tussen wet en praktijk in het oog:

- artsen informeren patiënten niet in alle gevallen over risico's en gevolgen van een behandeling of over alternatieve behandelingsmogelijkheden;
- áls artsen de therapeutische exceptie toepassen blijft het expliciet raadplegen van een collega vaak achterwege;
- artsen vragen patiënten lang niet altijd expliciet om toestemming voor onderzoek of behandeling; de toestemming wordt vaak afgeleid uit gedragingen van de patiënt; in die zin wordt de bepaling inzake veronderstelde toestemming op ruimere schaal gebruikt dan de bedoeling is (d.w.z. ook met betrekking tot verrichtingen van ingrijpende aard).

Er zijn enige terughoudendheid en nuancering geboden bij het interpreteren van deze resultaten. De uitkomsten van de interviews en de panels wijzen uit dat aan de genoemde discrepanties tussen wet en praktijk soms begrijpelijke redenen ten grondslag liggen. Dit wordt bevestigd door het literatuuronderzoek, waaruit naar voren komt dat er tal van factoren zijn die informatieverstrekking en communicatie in de arts-patiëntrelatie kunnen bemoeilijken. Anderzijds gaat het om belangrijke onderdelen van de WGBO en is aandacht voor deze discrepanties geboden. Het in het kader van deze evaluatie verrichte NIVEL-onderzoek naar het patiëntenperspectief benadrukt hoe belangrijk patiënten het vinden om te worden geïnformeerd over risico's en gevolgen van een behandeling. Het betreft dan ook een zeer wezenlijk aspect van de informatieplicht. Dit wordt bevestigd door het rechtspraakoverzicht (§ 2.4). Daaruit blijkt niet alleen de grote betekenis die in het algemeen aan de informatieplicht moet worden gehecht, maar komt tevens het belang van goede informatieverstrekking op specifieke onderdelen (en in het bijzonder gevolgen en risico's) naar voren. Het geven van onvoldoende informatie op dit punt ontneemt de patiënt keuzemogelijkheden en ondergraaft in belangrijke mate de doelstelling van de informatieplicht. De gegevens uit de NIVEL-enquête onder artsen en de interviews wijzen uit dat nog niet alle artsen zich van het belang van dit onderdeel van de informatieplicht bewust zijn.
Een probleem bestaat blijkens de uitkomsten van het onderzoek ook met betrekking tot artikel 7:450 BW. Deze bepaling stelt dat voor behandelingen en onderzoeken de toestemming van de patiënt 'vereist' is. De wettekst stelt niet uitdrukkelijk de eis van expliciete toestemming van de patiënt en de praktijk blijkt zich daarnaar te voegen: artsen leiden in een aanzienlijk aantal gevallen de toestemming (impliciet) af uit gedragingen van de patiënt. Dit schept met betrekking tot een belangrijk onderdeel van de WGBO het risico dat artsen te zeer op de eigen perceptie van de wensen van de patiënt afgaan en niet voldoende verifiëren of die perceptie overeenkomt met de wensen van de patiënt. Nader onderzoek is hier aangewezen.

2.8.3.4 Factoren die de naleving van de wet beïnvloeden

Eerder onderzoek, en in het bijzonder een van de deelstudies uit het KNMG-project 'Informed consent' (De Regt et al, 1997), wees al uit dat de WGBO-bepalingen inzake informed consent in de praktijk van alledag niet altijd gemakkelijk toepasbaar zijn. De verklaring daarvoor hangt niet of nauwelijks samen met de inhoud van de wettelijke bepalingen, maar veeleer met de complexiteit van de praktijk, de grote variatie van situaties waarmee artsen te maken krijgen en de belemmerende factoren die daaruit voortvloeien. De Regt et al (1997) onderscheiden in dat verband tussen patiëntfactoren, artsfactoren en omgevingsfactoren. Zie nader hierover § 2.5 van deze deelstudie, waarin een beknopt overzicht wordt gegeven van de desbetreffende literatuur. De belemmerende impact van de bedoelde factoren op de mogelijkheid tot naleving van de WGBO-bepalingen inzake informed consent moet niet worden onderschat. Enerzijds blijkt zowel uit de patiënteninterviews die in het kader van dit onderzoek zijn gehouden als uit de NIVEL-enquête naar het patiëntenperspectief op de WGBO dat patiënten/cliënten veel waardering hebben voor de informatieverstrekking door artsen. Aan de andere kant wijzen klachten van patiënten, onder meer blijkend uit de in § 2.4 behandelde rechtspraak uit, dat er tekorten zijn in de informatieverstrekking en dat patiënten juist tekorten op dat vlak als ernstig beschouwen. Geschillen in de arts-patiëntrelatie op het vlak van gebrekkige informatie en toestemming kunnen verband houden met een onjuiste toepassing van de wet door de arts, maar blijken in belangrijke mate een niet-juridische achtergrond te hebben: het proces van communicatie tussen arts en patiënt en de vele, al dan niet persoonsgebonden factoren die dat proces kunnen bemoeilijken. De implementatie van de WGBO op de wijze zoals de wetgever dat bedoeld heeft, valt of staat met voldoende aandacht voor deze factoren.

2.8.3.5 Kanttekeningen bij de inhoud van de wet

Als artsen kritiek hebben op de WGBO in het algemeen en op de informed-consentbepalingen in het bijzonder richt deze zich veeleer tegen het feit dát het medisch handelen op deze wijze wordt gereguleerd, dan op de vorm en inhoud van de wettelijke bepalingen. Noch uit de interviews noch uit de panelbijeenkomsten met artsen en patiënten zijn aanwijzingen naar voren gekomen dat men de wet concreet veranderd zou willen zien. Men is ook doorgaans niet van de redactie van de bepalingen op de hoogte. Zoals vanouds valt aan de rechtspraak de functie toe om de wettelijke bepalingen, met name betreffende de informatieverstrekking, nader te verduidelijken en in te vullen. Verder wordt in toenemende mate gebruik gemaakt van de mogelijkheid om met name het informatieverkeer met vormen van zelfregulering verder uit te werken en te operationaliseren. Niet alleen komt dit aspect in richtlijnen, protocollen en standaarden aan de orde, er zijn (bijvoorbeeld in de oncologie) zelfs speciale op informatieverstrekking gerichte protocollen. Dit is een gewenste ontwikkeling.

Bij sommige wettelijke bepalingen kunnen niettemin vraagtekens worden geplaatst. Artikel 7:451 BW, het - op diens verzoek - schriftelijk vastleggen van de toestemming van de patiënt voor een ingrijpende verrichting, heeft in de praktijk niet of nauwelijks betekenis. De geïnterviewde artsen hebben zo'n verzoek nooit gehad. Patiënten zijn van dit recht niet op de hoogte, maar zelfs na uitleg erover lopen ze er niet warm voor. Daar komt bij dat het redelijk is de wettelijke dossierplicht van de arts (art. 7:454

BW) zo uit te leggen, dat deze eigener beweging aantekening behoort te houden van zoiets belangrijks als de toestemming van de patiënt voor een ingrijpende verrichting. Artikel 7:451 BW behoeft nadere profilering, maar zou ook zonder problemen uit de wet kunnen worden geschrapt.
Artikel 7:452 BW, de inlichtingen- en medewerkingsplicht van de patiënt, heeft al een historie van kritische reflecties in de gezondheidsrechtelijke literatuur (zie § 2.5.8). Meer dan symboolwerking heeft deze bepaling niet, zo wordt gesteld. Bovendien is het een bepaling die juridisch niet afdwingbaar is. In de interviews en de panels relativeren artsen zelf ook het belang van deze wettelijke bepaling. Patiënten kunnen bijvoorbeeld niet altijd weten welke informatie voor de arts van belang is. Ook patiënten zijn van mening dat het de arts is die de juiste vragen moet stellen. De resultaten van het onderzoek wijzen uit dat artikel 7:452 BW in de praktijk geen rol speelt.
Artikel 7:466 lid 2 BW (veronderstelde toestemming in het geval van niet-ingrijpende verrichtingen) levert in de praktijk problemen op. Zoals hiervoor al is gesteld, passen artsen de regel van de veronderstelde toestemming (juist) ook toe in gevallen waarin dat niet terecht is, nl. bij ingrijpende verrichtingen. Op dit punt – zo kan worden geconstateerd - wordt een te ruim gebruik gemaakt van artikel 466 lid 2 BW. Dit probleem zou deels kunnen worden weggenomen door met betrekking tot een ander onderdeel van de WGBO, het toestemmingsvereiste van artikel 7:450 BW, duidelijker aan te geven wat van de arts verlangd wordt. Kijken we naar artikel 7:466 lid 2 BW zoals de wetgever het bedoeld heeft (veronderstelde toestemming bij niet-ingrijpende verrichtingen) dan valt op dat artsen in de praktijk een onderscheid tussen ingrijpende en niet-ingrijpende verrichtingen niet maken. Patiënten zegt deze wettelijke bepaling helemaal niets. Betrekken we daarbij het gegeven dat art. 7:466 lid 2 BW de arts niet ontheft van de informatieplicht, en er dus so wie so met de patiënt over de niet-ingrijpende verrichting gecommuniceerd moet worden, dan mag aan de waarde van artikel 7:466 lid 2 BW worden getwijfeld. Het onderzoek levert geen aanwijzingen op dat het motief van de wetgever inzake artikel 7:466 lid 2 BW – onnodige bureaucratie vermijden - zichtbaar wordt gediend. Zo gezien kan artikel 7:466 lid 2 BW worden gemist. Het is echter te vroeg om deze conclusie nu reeds te trekken, aangezien daarbij de resultaten moeten worden betrokken van het in onderdeel 2 van § 2.8.4 bepleite nadere onderzoek naar de discrepantie tussen wettekst en praktijk op het punt van de expliciete toestemming (art. 7:450 lid 1 BW).

2.8.3.6 Informed consent bij allochtone patiënten

De toepassing van de WGBO in de zorg voor allochtone patiënten brengt geen bijzondere problemen met zich mee. Net als in de relatie met autochtone patiënten blijkt ook bij allochtone patiënten communicatie een sleutelrol te spelen bij de toepassing van informed consent. Daarbij zijn geen specifieke belemmeringen, afgezien van de taalbarrière. Hulpverleners zeggen nadrukkelijk dat de individualiteit van de patiënt belangrijker is dan de culturele achtergrond. Desalniettemin zijn er in hun karakterisering van allochtone patiënten soms stereotypen aan te treffen. Allochtone patiënten hebben waardering voor de informatievoorziening van artsen en verloskundigen. Toch geven zij aan hierin ook tekortkomingen te ervaren.

2.8.4 Aanbevelingen

1. Het kennisniveau onder artsen en patiënten met betrekking tot de inhoud van de WGBO is in het algemeen behoorlijk/redelijk. Op specifieke onderdelen is verbetering echter aangewezen. Daarbij moet niet alleen de inhoud van de wet, maar ook die van de rechtspraak worden betrokken. Het onderzoek wijst erop dat artsen informed consent nog te sterk in een juridische context plaatsen en het nog te weinig zien als een instrument dat ook een therapeutische betekenis heeft (bevorderen van communicatie en overleg in de arts-patiëntrelatie, betekenis voor therapietrouw en bereiken van het behandelingsdoel). Het verdient aanbeveling dat deze dimensie van informed consent duidelijker over het voetlicht wordt gebracht, bijvoorbeeld door beroeps- en wetenschappelijke verenigingen.

2. De toepassing van de WGBO-bepalingen laat op een aantal punten een zekere discrepantie tussen wet en praktijk zien. Het gaat dan met name om de volledigheid van de informatie (risico's, alternatieven), de toepassing van de therapeutische exceptie (consultatie) en de praktijk van het verwerven van toestemming. Nader onderzoek naar deze discrepanties is aangewezen.
3. Het is in de praktijk lang niet altijd gemakkelijk om de bepalingen inzake informatie en toestemming goed uit te voeren. Hierbij spelen uiteenlopende factoren een rol. Te denken valt aan de interpretatie van de wettelijke regels, het ontbreken van vaardigheden bij de arts met betrekking tot communicatie, beperkingen in de organisatorische context van de zorg, beperkingen aan de kant van de patiënt e.d. Deze factoren kunnen de juiste toepassing van de WGBO-regels inzake informed consent in de weg staan. Zij vragen om een samenstel van maatregelen, die overwegend in de sfeer van de zelfregulering door beroeps- en wetenschappelijke organisaties en instellingen liggen:
   - in de eerste plaats dient in opleidingen en in bij- en nascholing van artsen concreet en gestructureerd aandacht te worden besteed aan regelgeving betreffende en toepassing van informed consent; het waar nodig ook verbeteren van de scholing van artsen op het vlak van communicatie en het betrekken van de patiënt in de besluitvorming;
   - het ontwikkelen van richtlijnen en hulpmiddelen met betrekking tot informed consent;
   - het waar mogelijk afstemmen van de informatie (naar inhoud en proces) op specifieke patiëntkenmerken (zoals het onderscheid acuut-chronisch);
   - het scheppen van betere organisatorische randvoorwaarden voor het verkrijgen van informed consent.

Op deze gebieden zijn de afgelopen jaren al talrijke initiatieven ontplooid, veelal op ad hoc basis, los van elkaar, en zonder goede implementatie- en evaluatietrajecten (De Haes, 1998). Het verdient aanbeveling systematisch na te gaan welke van die initiatieven zodanig zijn opgezet en zodanig goede effecten hebben, dat deze als voorbeeld kunnen dienen voor toepassing elders. In dat kader is betrokkenheid van patiëntenorganisaties van groot belang.

4. De inspanningen dienen zich niet alleen op artsen (en andere hulpverleners) te richten, maar ook op patiënten. De patiënten/consumentenorganisaties vervullen daarbij een speciale rol. Zonder te veronachtzamen dat het tot de taak van hulpverleners hoort patiënten te wijzen op hun rechten en mogelijkheden mag ook van patiënten verwacht worden dat zij zich daarvan op de hoogte stellen. Publieksinformatie en –voorlichting (Postbus 51) kunnen daarbij in een permanente behoefte voorzien, maar ook gerichte informatie en voorlichting vanuit patiënten/ consumentenorganisaties kunnen niet worden gemist.
5. De WGBO-regeling van informatie en toestemming is voor artsen en patiënten in hoofdlijnen bruikbaar. Er zijn enkele wettelijke bepalingen die in hun huidige vorm in de praktijk niet of nauwelijks reële betekenis hebben – art. 7:451 BW (vastleggen toestemming op verzoek patiënt) en art. 7:452 BW (inlichtingen- en medewerkingsplicht patiënt) – dan wel in hun toepassing problematisch zijn - art. 7:466 lid 2 BW (veronderstelde toestemming). Een bepaling als art. 7:451 BW kan worden gemist. Handhaving van art. 7:452 BW betekent dat men vooral waarde toekent aan de symboolwerking ervan. Ten aanzien van 7:466 lid 2 BW geldt dat nader onderzoek geboden is in samenhang met de praktische invulling van het toestemmingsvereiste.
6. Allochtone patiënten dienen in het kader van de WGBO niet als aparte groep beschouwd te worden. Bij hen gelden dezelfde problemen als bij autochtone patiënten. Verbetering van de toepassing van het informed consent kan hier via scholing bereikt worden, door meer aandacht voor communicatie en zorg op maat.

Literatuur hoofdstuk 2

Andela M.
Voorlichtingscultuur en haar dilemma's;
L Boon, 'Patiënt, zorg & management'. Stichting SYMPOZ, Amstelveen 1987.

Arends L.A.P.
Protocollen en checklists in de ziekenhuispraktijk (KNMG-project 'Informed consent' 2);
Medisch Contact 50 (1995) 47; 1520-1522.

Beek J.L.M. van der
Voorlichting aan depressieve patiënten en hun familieleden (diss);
Universiteit Utrecht, 1997.

Beek JLM van der
Was dit nu echt de bedoeling van de WGBO?;
Medisch Contact 53 (1998) 22; 750-752.

Bellemakers C
Behandelingsovereenkomst of begeleidingsovereenkomst. Een cliënt-deskundige aan het woord;
Medisch Contact 50 (1995) 13; 417-418.

Beumer F.J.A. en Den Hartog-van Ter Tholen R.M.
Recht voor verpleegkundigen
10de druk, Kluwer, Deventer 1996.

Bloem J.J.A.M. en Maas S.M.
Patiënteninformatie: overwegingen, aangepaste werkwijze, evaluatie;
Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, 137 (1993) 37; 1889-1892.

Bolt I.
Informed Consent: De patiënt wikt, de arts beschikt?;
Vrije Universiteit, Amsterdam, 1991.

Brölmann H.A.M. en Heintz A.P.M.
De Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst: raakpunten met de opleiding tot arts en medisch specialist;
NTVG 139 (1995) 35; 1795-1798.

Cense W.H.
Contractmodel versus vertrouwensmodel;
Medisch Contact 46 (1991) 39; 1153-1156.

Dekkers A.F.M.
De patiënt en het recht op informatie (diss);
Samsom Uitgeverij, Alphen aan den Rijn 1979.

Eschweiler G.L.
Hulpmiddelen bij het verkrijgen en vastleggen van informed consent;
Afstudeeronderzoek studie Gezondheidswetenschappen, afstudeerrichting Beleid en beheer van de gezondheidszorg. Universiteit Maastricht, 1996.

Gevers J.K.M.
De wetgever en de rechten van de patiënt;
Medisch Contact 49 (1994) 22; 741-742.

Gevers J.K.M. EN Van Aalst A.
De rechter en het medisch handelen
3de druk, Kluwer, Deventer 1998.

De Haes J.C.J.M. et al
De uitvoering van de informed consent vereiste in Nederlandse ziekenhuizen, KNMG-project 'Informed consent'
1998, nr. IC-5.

De Haes J.C.J.M.,Hoos A.M. en van Everdingen J.J.E.
Communiceren met patiënten;
Elsevier/Bunge, Maarssen 1999.

Heineman M.E.F. en Hubben J.H.
De gynaecoloog in de medische tuchtrechtspraak 1980-1992;
Reeks gezondheidsrecht nr.2, Nijmegen 1994.

Heineman M.E.F. en Hubben J.H.
De huisarts in de medische tuchtrechtspraak 1980-1993;
Reeks gezondheidsrecht nr.3, Nijmegen 1995.

Heineman M.E.F. en Hubben J.H.
De chirurg in de medische tuchtrechtspraak 1980-1995;
Reeks gezondheidsrecht nr.5, Nijmegen 1996.

Hoorenman E.M. en Van Veen E-B (red)
De WGBO en de verpleegkundige;
Hoorenman Consult, Zwaag en Van Veen Toegepast Gezondheidsrecht, Den Haag 1996.

Hulst E.H.
Het recht op informatie in de rechtspraak (KNMG-project 'Informed consent' 3)
Medisch Contact 51 (1996) 17; 589-591.

Hulst E.H. en Kerff R.
Patiëntenrechten en transmurale zorg: wie is verantwoordelijk jegens de patiënt?
Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 22 (1998) 8; 485-500.

Kastelein W.R.
Informed consent en medische aansprakelijkheid: jurisprudentie 1994-1998;
TVGR 22 (1998) 3; p. 134-146.

Dillmann R.J.M., Kimsma G.K. en Leeuwen E. van
Ethiek in de medische praktijk;
Wetenschappelijke uitgeverij Bunge 1993.

Lagro-Janssen A.L.M. en van Wijmen F.C.B.
Informeren is zilver, zwijgen is goud? Informatieplicht en therapeutische exceptie volgens de WGBO;
Huisarts en Wetenschap 41 (1998) 13; 603-606.

Leenen H.J.J.
Informatie en toestemming in de WGBO
Medisch Contact 46 (1991) 36; 1033-1035.

Leenen H.J.J.
Handboek Gezondheidsrecht Deel I. Rechten van mensen in de gezondheidszorg
3de druk, Samsom HD Tjeenk Willink, Alphen aan den Rijn 1994.

Legemaate J.
De WGBO en het vertrouwensmodel
Medisch Contact 46 (1991) 39; 1151-1153.

Legemaate J.
Goed recht. De betekenis en de gevolgen van het recht voor de praktijk van de hulpverlening;
Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht, Utrecht 1994.

Legemaate J. (red)
De WGBO: van tekst naar toepassing;
Bohn Stafleu Van Loghum, Houten/ Diegem 1995.

Legemaate J.
Het recht van de patiënt op informatie en de praktijk. Context en inhoud van informed consent (KNMG-project 'Informed consent' 1)
Medisch Contact 50 (1995) 47; 1517-1519.

Legemaate J.
Het recht van de patiënt
Advocatenblad, 1999, nr. 4.

Legemaate J.
Het recht van de patiënt op informatie: recente ontwikkelingen;
Advocatenblad, nr.

Lomwel A.B. van en Veen E-B van
De WGBO. De betekenis voor de hulpverleners in de gezondheidszorg
Koninklijke Vermande, Lelystad 1996.

Maathuis J.B.
De WGBO. Weinig doeltreffende en slecht hanteerbare symboolwetgeving;
Medisch Contact 49 (1994) 22; p. 743-745.

Maurik M. van
Informed consent, Tussen ideaal en werkelijkheid;
Doctoraalscriptie iBMG, Erasmus Universiteit Rotterdam, 1999.

Meuwissen J.H.J.M.
Vriendschap sluiten met de WGBO. Een kwestie van de juiste strategie;
Medisch Contact 50 91995) 47; 1513-1514.

Regt H.B. de, Haan R.J. de en Haes J.C.J.M. de
Uitvoering van de informed consent-vereiste: een kwestie van communicatie (KNMG-project 'Informed consent');
Medisch Contact 52 (1997) 41; 1291-1294 (ook gepubliceerd als afzonderlijke deelstudie).

Roscam Abbing H.D.C.
Het recht op informatie en toestemmingsvereiste;
J Legemaate (red), *De WGBO: van tekst naar toepassing*. Bohn Stafleu Van Loghum, Houten/ Diemen 1995.

Roscam Abbing H.D.C.
Patiënt en informatie-communicatietechnologie;
Medisch Contact 51 (1996) 20; 679-681.

Sluyters B. en Biesaart M.C.I.H.
De geneeskundige behandelingsovereenkomst na invoering van de WGBO;
WEJ Tjeenk Willink, Zwolle, 1995

Sluyters B., Biesaart M.C.I.H., Hamilton-van Hest G.C.J.M. en Kalkman-Bogerd L.E. (red)
Gezondheidsrecht. Tekst & commentaar;
Kluwer, Deventer 1999

Spreeuwenberg C.
Informeren: mensenwerk of technologie? (Editorial);
Medisch Contact 51 (1996) 20; 669.

Stüssgen R.A.J.
De moderne patiënt – tussen ideologie en ervaringswereld;
Gezondheid en hulpverlening 2. Amsterdam, SISWO-publicatie 1993.

Uden M.M.A.T. van en Dam F.S.A.M. van
Informed consent bij klinisch kankeronderzoek; psychologische aspecten;
NTVG (1986) 46; 2078-2082.

Verheggen F.W.S.M.
Myth and reality of informed consent and the patient's choice to participate in clinical trials (diss)
Universitaire Pers, Maastricht, 1996.

Verheggen F.W.S.M., Wijmen F.C.B. van, Kok G.J. en Reerink E.
Mythe en werkelijkheid van informed consent bij medisch-wetenschappelijk onderzoek;
Kwaliteit & Zorg 4 (1996) 3; 114-122.

Voorn Th.
De WGBO in de praktijk. Enige bespiegelingen van een huisarts bij de start van de WGBO;
Medisch Contact 50 (1995) 13; 415-416

Wear S.
Informed consent, Patiënt autonomy and psysician beneficence within clinical medicine;
Kluwer Academic Publishers, Dordrecht/Boston/London 1993.

Widdershoven T.P.J.C.
Het informeren van de patiënt: juridische normen, opvattingen van hulpverleners en knelpunten in de praktijk;
Amsterdam 1990.

Wijmen F.C.B. Van
Juridische aspecten van patiëntenvoorlichting; V Damoiseaux en A Visser (red.);
Patiëntenvoorlichting, een interdisciplinaire benadering, Handboek Patiëntenvoorlichting GVO, p. 26-46, Van Gorcum, Assen/ Maastricht 1988.

Wijmen F.C.B. van
Vertrouwen en verantwoorde zorg. Bij de inwerkingtreding van de WGBO;
Medisch Contact 50 (1995) 13; 411-412.

Wijmen F.C.B. van
Goed patiëntschap als spiegelbeeld van verantwoorde zorg (inaug.rede);
Kluwer, Deventer 1996.

Wijmen F.C.B. van
De goede patiënt. De patiënt als partner. Informatie en toestemming;
Medisch Contact 52 (1997) 23; 728-731.

Wijmen F.C.B. van
De goede patiënt. De weigerende patiënt;
Medisch Contact 52 (1997) 27/28; 887-889.

Wijmen F.C.B. van, en van Lagro-Janssen A.L.M.
Richtlijn, plichtlijn? Professionele autonomie volgens de WGBO;
Huisarts en Wetenschap 41 (1998) 13; 607-609 (616).

Literatuur deelproject "Informed consent bij allochtonen"

Achmad-Touw, J.

Migrant>???<ziekenhuis, een onderzoek naar de communicatie tussen hulpverleners en allochtone patiënten in twee Haagse ziekenhuizen, GVO, Den Haag, 1992.

Avezaat, J. en Smulders, R.

Huisartsenzorg: de multiculturele huisartsenpraktijk anno 1996; in: Haveman, H.B. en Uniken Venema, P. (red.), *Migranten en gezondheidszorg*, Reeks gezondheidsbeleid – deel 10, Bohn Stafleu Van Loghum, Houten/Diegem, 1996.

Dahhan, N.

De Geneeskundige Behandelingsovereenkomst en de allochtone patiënt; knelpunten en leidraad voor het zorgvuldig toepassen van de WGBO ten behoeve van kwaliteitszorg voor de allochtone patiënt, NCB, Utrecht, 1995.

Dijk, van

Cultuur als excuus voor een falende hulpverlening, *Medische Antropologie*, 1989.

Eppink, A.

Cultuurverschillen en communicatie; problemen bij de hulpverlening aan migranten in Nederland, Samson, Alphen aan de Rijn, 1981.

Gordon, D.R.

Tenacious assumptions in Western medicine; in: Lock, M. & Gordon, D.R. (eds.), *Biomedicine examined*, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, p. 19-56, 1988.

Hanrahan, M.H. en Tenhaeff, C.R.

Thuiszorg; in: Haveman, H.B. en Uniken Venema, P. (red.), *Migranten en gezondheidszorg*, Reeks gezondheidsbeleid – deel 10, Bohn Stafleu Van Loghum, Houten/Diegem, 1996.

Hofstede, G.

Allemaal andersdenkenden, Omgaan met cultuurverschillen, Uitgeverij Contact, Amsterdam, 1991.

Kesteren, van
"Als het over medicijnen gaat dan begrijpen ze me wel." Een kwalitatief onderzoek naar de knelpunten in de zorgverlening aan hindoestaanse cliënten in Delta Psychiatrisch Ziekenhuis, Doctoraal scriptie Gezondheidswetenschappen, UM, 1996.

Kleinman, A.
Patients and healers in the context of cultures. An exploration of the borderland between anthropology, medicine and psychiatry, University of California Press, Berkely and Los Angeles, California, University of California Press, Ltd, London, England, 1980.

Krumeich, J.S.M.
The blessings of motherhood; health pregnancy end childcare in Dominia, Spinhuis, Amsterdam, 1994.

Krumeich, A. & Koopman, M.
Dromen zijn bedrog; Turkse en Marokkaanse vrouwen aan het woord, Limburgse Immigratie Stichting, Heerlen, 1994.

Lupton, D.
The imperative of health: Public Health and the regulated body, Sage Publications, London, 1995.

Nierkens
The future of cultural mediation in Belgium, Patient-education (under review).

Pinto, D.
Interculturele communicatie. Driestappenmethode voor het doeltreffend overbruggen en managen van cultuurverschillen, Bohn Stafleu Van Loghum, Houten, 1990.

Roodnat, M.H.
Turkse en Marokkaanse patiënten in het ziekenhuis. Een onderzoek naar voorzieningen en activiteiten in drie ziekenhuizen regio Zuid-Holland Noord, Leiden; in opdracht van Stichting Gebruikersorganisaties Gezondheidszorg, patiënten- en consumentenplatform, regio Zuid-Holland, 1992.

Rose, N.S.
Inventing our selves; psychology, power and personhood, Cambridge University Press, Cambridge, 1996.

Shahid, W.A.R. en Van Koningsveld, P.S.
Moslims in Nederland. Minderheden en religie in een multiculturele samenleving, Samson Stafleu, Alphen aan de Rijn, 1990.

Veenman, J.

Participatie in perspectief. Ontwikkelingen in de sociaal-economische positie van zes allochtone groepen in Nederland, Houten/Zaventem, Lelystad, Bohn Stafleu Van Loghum, Vermande, 1994.

Vink, A.

Klachten en vragen, *TGP,* juni 1995, p. 15-16.

Voogt, W.C. en Dahhan, N.

Het beleid van de rijksoverheid; in: Haveman, H.B. en Uniken Venema, P. (red.), *Migranten en gezondheidszorg*, Reeks gezondheidsbeleid – deel 10, Bohn Stafleu Van Loghum, Houten/Diegem, 1996.

Wit, de, W. & Wolff, de, B.

Allochtonen en gezondheidszorg in Noord-Brabant. Een onderzoek naar de relatie tussen allochtonen en de gezondheidszorg in Noord-Brabant, Katholieke Universiteit Brabant, Wetenschapswinkel, 1991.

3

De meerderjarige wilsonbekwame patiënt in de WGBO

projectleider: prof. mr J.H. Hubben
onderzoekers: mr M.C.I.H. Biesaart, mr H.J.C. Smink
onderzoekers NIVEL: dr R.D. Friele, dr J.A. Verweij

3.1 Inleiding en werkwijze

De vergrijzing van de bevolking, het informed consentvereiste bij medische behandeling en het streven naar maatschappelijke integratie van mensen met een verstandelijke of geestelijke handicap hebben mede geleid tot een groeiende belangstelling voor de beoordeling van de wils(on)bekwaamheid. Ook nieuwe gezondheidswetgeving gericht op kwetsbare personen heeft de aandacht voor de bepaling van wilsbekwaamheid bevorderd. In de WGBO is bijzondere aandacht geschonken aan patiënten en cliënten die, in de woorden van de wetgever, 'niet in staat worden geacht tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake'. De wetgever beoogt hiermee extra bescherming te bieden

In de WGBO is die bescherming met name gezocht in de getroffen vertegenwoordigingsregeling. De hulpverlener dient de verplichtingen die hij op basis van de geneeskundige behandelingsovereenkomst tegenover de patiënt heeft na te komen jegens een vertegenwoordiger als de patiënt wilsonbekwaam is. De wet geeft aan welke volgorde daarbij geldt: de hulpverlener richt zich in eerste instantie tot de curator of de mentor. Heeft de patiënt geen curator of mentor dan komt in aanmerking de door de patiënt schriftelijk gemachtigde. Is niemand gemachtigd dan is zijn levenspartner de vertegenwoordiger; is er geen partner of is deze niet bereid om de belangenbehartiging op zich te nemen dan kan de hulpverlener in willekeurige volgorde ouder, kind, broer of zus benaderen.

Een nadere omschrijving van wilsonbekwaamheid geeft de wetgever niet. De rechter moet van geval tot geval beslissen of sprake is van een wilsbekwaam, verminderd wilsbekwaam of wilsonbekwaam persoon. In de dagelijkse praktijk is het de zorgverlener of de vertegenwoordiger die beslist over de wijze waarop de patiënt zijn rechten tot gelding brengt als hij dat zelf niet kan; ook zal de zorgverlener of vertegenwoordiger zich een oordeel over de wilsbekwaamheid moeten vormen. De uitkomst daarvan is van groot belang voor de patiënt: de kwalificatie wils(on)bekwaam brengt hem al dan niet onder het bereik van specifieke wetgeving en de daarin opgenomen beschermende regels. Een onjuist oordeel kan met zich meebrengen dat de patiënt onnodig paternalistisch wordt bejegend of dat hij de op hem toegesneden, noodzakelijke bescherming mist.

Onderzoek op dit terrein heeft zich tot nu toe voornamelijk gericht op de sectoren psychiatrie en psychogeriatrie (in Nederland het onderzoek van Gouwenberg, Jonker, Smit en Schmand 1997); onderzoek in de sector van de verstandelijke gehandicapten is schaars (in Nederland het onderzoek van Biesaart en Hubben 1997). Daarnaast is er de Handreiking van de Ministers van Volksgezondheid en Justitie met onder meer aandacht voor verstandelijk en geestelijk gehandicapten (Handreiking 1994).

In dit onderdeel van de evaluatie van de WGBO staat centraal de meerderjarige wilsonbekwame patiënt. Hoe hanteren artsen en andere hulpverleners in de praktijk van de gezondheidszorg de wettelijke bepalingen die tot stand zijn gebracht met het oog op de bescherming van de wilsonbekwame meerderjarige? Die vraag is toegespitst op de wijze waarop wordt omgegaan met de wettelijke regels over informatieverschaffing en toestemmingsvereiste.

Allereerst wordt ingegaan op de bepalingen uit de WGBO die voor dit onderdeel van belang zijn (§ 3.2). Paragraaf 3.3 geeft een kort overzicht van de rechtspraak en de literatuur op dit terrein. In § 3.5 volgen de uitkomsten van de schriftelijke enquête die door het NIVEL onder artsen is uitgevoerd. Ter verdieping van de gegevens van deze enquête is een aantal artsen geïnterviewd.

Daarnaast is in enkele instellingen die in het bijzonder met wilsonbekwame meerderjarigen in aanraking komen – een psychiatrisch ziekenhuis, een revalidatiekliniek en een instelling voor verstandelijk gehandicapten - een zgn. expertmeeting gehouden. Daarbij is de aandacht gericht op de problemen die zich in de praktijk voordoen bij de vaststelling van wilsonbekwaamheid en het inhoud geven aan de bepalingen die hieromtrent in de WGBO zijn opgenomen. De uitkomsten van die interviews en expertmeetings zijn neergelegd in § 3.6.

Omdat uit eerder onderzoek van Biesaart en Hubben is gebleken dat het oordeel van hulpverleners over wilsbekwaamheid sterk uiteenloopt, is mede in het kader van dit evaluatie-onderzoek nagegaan of een methodiek kan worden ontwikkeld voor het systematisch en betrouwbaar vaststellen van wilsonbekwaamheid. De hoofdlijnen van dit onderzoek en de resultaten daarvan komen ter sprake in § 3.7. In § 3.8 is een aantal conclusies geformuleerd.

3.2 De meerderjarige wilsonbekwame patiënt in de WGBO

3.2.1 Inleiding

Tot de inwerkingtreding van de WGBO (1 april 1995) bestond een juridisch vacuüm in vertegenwoordiging van meerderjarige wilsonbekwame patiënten (Sluijters/ Biesaart 1995, p.151). Zelf waren zij niet in staat hun rechten tot gelding te brengen. Slechts een minderheid van hen beschikte over een bevoegde vertegenwoordiger (doorgaans een curator; de mogelijkheid van mentorschap bestaat pas sinds de Wet op het mentorschap, Stb 1994, 757, in werking getreden op 1 januari 1995). In de praktijk vond geregeld overleg plaats tussen hulpverlener en partner, familie of andere naasten maar een wettelijke vertegenwoordigingsbevoegdheid bezaten zij niet. Juridisch was de (weigering van) toestemming voor een behandeling van een dergelijke informele vertegenwoordiger niet van doorslaggevende betekenis : de hulpverlener zou zich er niet zonder meer in rechte op kunnen beroepen. Dat neemt niet weg dat een dergelijke consultatie wel van belang kon zijn voor het nemen van een verantwoorde beslissing (TK 21561, nr.3, p.22). De in artikel 7:465 BW neergelegde regeling inzake plaatsvervangend optreden door vertegenwoordigers bij ontbreken van een door de rechter benoemde vertegenwoordiger heeft dit vacuüm opgevuld TK 21561, nr.3, p.21/2).
Artikel 7:465 BW geeft aan jegens wie de hulpverlener de verplichtingen, die hij heeft tegenover de patiënt, moet nakomen bij wilsonbekwaamheid van de patiënt. In lid 1 is dit geregeld voor de minderjarige wilsonbekwame patiënt, in de leden 2-6 voor de meerderjarige wilsonbekwame patiënt, dat wil zeggen de patiënt van 18 jaar en ouder. Daarnaast bevat artikel 7:466 BW bepalingen over de wilsonbekwame meerderjarige patiënt. Hierna wordt ingegaan op de rechtspositie van de meerderjarige wilsonbekwame patiënt zoals deze is geregeld in artikel 7:465 lid 2-6 BW en in artikel 466 lid 1 BW.

Artikel 7:465 BW

1. De verplichtingen die voor de hulpverlener uit deze afdeling jegens de patiënt voortvloeien worden, indien de patiënt de leeftijd van twaalf jaren nog niet heeft bereikt, door de hulpverlener nagekomen jegens de ouders die het gezag over de patiënt uitoefenen dan wel jegens zijn voogd.
2. Hetzelfde geldt indien de patiënt de leeftijd van twaalf jaren heeft bereikt, maar niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, tenzij zodanige patiënt meerderjarig is en onder curatele staat of ten behoeve van hem het mentorschap is ingesteld, in welke gevallen nakoming jegens de curator of de mentor geschiedt.
3. Indien een meerderjarige patiënt die niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, niet onder curatele staat of ten behoeve van hem niet het mentorschap is ingesteld, worden de verplichtingen die voor de hulpverlener uit deze afdeling jegens de patiënt voortvloeien, door de hulpverlener nagekomen jegens de persoon die daartoe door de patiënt schriftelijk is gemachtigd in zijn plaats op te treden. Ontbreekt zodanige

persoon, of treedt deze niet op, dan worden de verplichtingen nagekomen jegens de echtgenoot, de geregistreerde partner of andere levensgezel van de patiënt, tenzij deze persoon dat niet wenst, dan wel, indien ook zodanige persoon ontbreekt, jegens een ouder, kind, broer of zus van de patiënt, tenzij deze persoon dat niet wenst.

3.2.2 Wilsonbekwaamheid; artikel 7:465 lid 2 BW tweede zinsnede en lid 3 eerste zinsnede

De term wilsonbekwaamheid komt in de wet niet voor. De wet omschrijft wilsonbekwaamheid als een toestand waarin de patiënt 'niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake'. Het vaststellen van wilsonbekwaamheid is in de WGBO een taak van de hulpverlener. Hij is degene die bepaalt jegens wie hij zijn verplichtingen uit de WGBO nakomt. Overigens zal hij de wilsonbekwaamheid in de regel niet alleen beoordelen, maar in overleg met de curator, mentor of andere vertegenwoordiger en zonodig met een vakgenoot. Het wordt onjuist geacht dat de hulpverlener het oordeel van de vertegenwoordiger zwaarder zou laten wegen dan dat van hemzelf: hij moet ook zelf overtuigd zijn van de wilsonbekwaamheid (TK 21561, nr.6, p. 53). In de nadere Memorie van Antwoord schrijven de betrokken bewindslieden hierover dat criteria voor wilsonbekwaamheid 'vooralsnog niet in de wet moeten worden vastgelegd'. De beslissing echter om af te wijken van de presumptie van wilsbekwaamheid, moet zorgvuldig worden gemotiveerd, zodat zij ook een eventuele rechterlijke toetsing kan doorstaan (TK 21561, nr.11 p. 40).
Over de wijze van beoordeling is tijdens de wetsgeschiedenis door de bewindslieden gezegd dat de hulpverlener de wilsonbekwaamheid in de eerste plaats kan vaststellen door waarneming van de totale geestelijke toestand van de patiënt. Zo zal, aldus de Memorie van Antwoord (TK 21561, nr.6, p. 52/3), een diep verstandelijk gehandicapte in het algemeen niet in staat zijn tot enige belangenwaardering. Maar ook andere omstandigheden worden van belang geacht, zoals de aard van de verrichting, in samenhang met de geestelijke toestand van de patiënt. Bijvoorbeeld: gaat het om het vullen van een kies, dan zal de patiënt al gauw in staat worden geacht zijn eigen belangen op dit punt ter zake te waarderen. Maar dat geldt waarschijnlijk niet, als betrokkene niet instemt met een dergelijke verrichting op 'oneigenlijke argumenten, bijvoorbeeld wegens onredelijke angst' (TK 21561, nr.6, p. 52). De minister sprak de verwachting uit dat hulpverleners als regel in staat zullen zijn te bepalen of een patiënt tot belangenwaardering in staat is. 'De noodzaak tot zo een oordeel bestaat immers ook thans reeds, indien het een minderjarige patiënt betreft of een meerderjarige die onder curatele staat' (TK 21561, nr.6, p. 52). Of dit vertrouwen gerechtvaardigd was, is overigens de vraag: over de wijze waarop de beoordeling in de praktijk plaatsvindt was niet veel bekend. Inmiddels is er een onder verstandelijk gehandicapten verricht onderzoek waaruit blijkt dat hulpverleners (en vertegenwoordigers) op subjectieve wijze en zeer divers over de wilsbekwaamheid van hun cliënten oordelen (Biesaart/Hubben 1997, p.80. Zie uitvoeriger over dit onderwerp § 3.7).

3.2.3 Rangorde in vertegenwoordigers; artikel 7:465 lid 3 BW

De regeling van artikel 7:465 BW kent een rangorde van vier groepen vertegenwoordigers, jegens wie de hulpverlener de verplichtingen van de WGBO moet nakomen. Ontbreken personen in de eerste groep of treden zij niet op dan komt de volgende groep in beeld. De hulpverlener komt zijn verplichtingen na jegens één vertegenwoordiger (TK 21561, nr.11, p. 38). Is er bijvoorbeeld zowel een curator als een persoonlijk gemachtigde dan vindt nakoming plaats jegens de curator, maar 'vanzelfsprekend zal de curator wel de mening van de gemachtigde bij zijn oordeelsvorming betrekken' (TK 21561, nr.3, p.48). Overigens kan de rechter er ook toe besluiten om de gemachtigde als curator of mentor te benoemen (over deze kwestie uitgebreid de nadere memorie van antwoord TK 21 561, nr.11, p.39).
De rangorde is als volgt:

1. de curator of mentor; bij ontbreken hiervan;
2. de persoon die daartoe door de patiënt schriftelijk is gemachtigd in zijn plaats op te treden; bij ontbreken van deze persoon of indien hij niet optreedt;
3. de echtgenoot, de geregistreerde partner of andere levensgezel; bij ontbreken van deze persoon of indien hij niet wenst op te treden;
4. ouder, kind, broer of zus van de patiënt, tenzij deze dat niet wenst.

Alleen bij de partner (sub 3) vermeldt de wettekst als reden om de vertegenwoordiger in de volgende groep te zoeken de wens om niet op te treden en niet het feitelijk niet optreden. Men moet toch aannemen dat de volgende groep al in beeld komt als de partner niet optreedt, om welke reden dan ook, bijvoorbeeld omdat hij in het buitenland verblijft. Eenzelfde formulering als sub 2 en 4 zou fraaier zijn.

3.2.4 Nakoming jegens curator of mentor; artikel 7:465 lid 2 BW

De hulpverlener moet zijn verplichtingen uit de WGBO in de eerste plaats nakomen jegens de curator of mentor, aldus het tweede deel van lid 2 van artikel 7:465 BW. Hiermee geeft de wetgever aan dat de prioriteit ligt bij een door de rechter benoemde vertegenwoordiger. De reden hiervan is dat benoeming van en controle op de vertegenwoordiger in handen van een onafhankelijke rechter zijn, hetgeen de meeste waarborgen lijkt te bieden voor een goede uitvoering van de vertegenwoordiging. Hiervoor is wel vereist dat de hulpverlener zich ervan op de hoogte stelt of de patiënt een vertegenwoordiger in de persoon van een curator of mentor heeft.
De van oudsher bestaande curatele is het meest ingrijpende beschermingsregime omdat het volledige handelingsonbekwaamheid bij de curandus tot gevolg heeft. De curator behartigt vermogensrechtelijke en niet-vermogensrechtelijke belangen van de curandus. Sinds 1995 bestaat daarnaast de mogelijkheid om mentorschap voor meerderjarige wilsonbekwamen in te stellen. De mentor behartigt de belangen van niet-vermogensrechtelijke aard. Personen, behorende tot de leiding of het personeel van de instelling waar betrokkene verblijft kunnen geen mentor zijn (Artikel 1 :452 lid 6 sub e BW). De wettelijke regeling van deze beschermingsregimes is te vinden in het Burgerlijk Wetboek, artikel 1:378-1:391 BW (curatele) en artikel 1:450-1:462 BW (mentorschap). Overigens mag de hulpverlener niet zonder meer afgaan op de

curator of mentor. Als de curandus of de onder mentorschap gestelde zelf in staat is tot een redelijke belangenwaardering ten aanzien van onderzoek of behandeling, moet de hulpverlener betrokkene zelf laten beslissen (memorie van toelichting TK 21 561, nr.3, p.47; zie ook Stolker, p.435 ; Sluijters/Biesaart 1995, p.152). Hiermee kan hij overigens wel in botsing komen met de curator of mentor, die op grond van artikel 1:381 lid 4 BW en artikel 1:453 BW bevoegd is voor betrokkene op te treden en mogelijk een rol claimt bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Oomens/Van Zutphen 1998, p.7).

3.2.5 Nakoming jegens de schriftelijk gemachtigde; artikel 7:465 lid 2 BW

Indien een meerderjarige wilsonbekwame niet onder curatele of mentorschap staat komt de tweede groep vertegenwoordigers in aanmerking: de persoon die tevoren door de patiënt is gemachtigd in zijn plaats op te treden voor het geval hij feitelijk niet meer bekwaam zal zijn. De wetgever plaatste deze boven partner en familie omdat deze figuur geacht wordt de autonomie van de patiënt het meest te benaderen (TK 21561, nr.11, p.38). Hij wordt het meest in staat geacht de wil van de patiënt te representeren.

3.2.6 Nakoming jegens echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel; artikel 7:465 lid 2 BW

Mogelijk is dat de patiënt een echtgenoot èn een levensgezel heeft. In de wetstoelichting wordt dan een voorkeur uitgesproken voor de levensgezel omdat de band met de echtgenoot nog slechts een formele zou zijn (TK 21561, nr.11, p.38). Of dat inderdaad zo is, is ter beoordeling aan de hulpverlener die aan de algemene norm zal moeten voldoen: handelen overeenkomstig de zorg van een goed hulpverlener (artikel 7:453 BW). Onredelijke keuzes kunnen in principe tuchtrechtelijke consequenties hebben.

3.2.7 Nakoming jegens ouder, kind, broer of zus; artikel 7:465 lid 2 BW

De volgorde van de opsomming is een willekeurige: de hulpverlener kan een keuze maken uit de diverse familieleden. Hierbij ligt het voor de hand dat primair wordt gelet op de relatie met de patiënt. Centraal staat de vraag of het familielid de wil van de patiënt zelf tot uitdrukking kan brengen. Onenigheid tussen deze diverse familieleden is denkbaar, maar geen factor van belang voor de hulpverlener die één van hen uitkiest om als vertegenwoordiger op te treden. Nakoming jegens één familielid betekent nog niet dat de hulpverlener op de wilsuitingen van andere familieleden geen acht meer zou hoeven te slaan. Een eventueel conflict kan wel een belangrijke bijdrage leveren aan de meningsvorming van de hulpverlener (TK 21561, nr.11, p.39). In het voorontwerp was na deze groep nóg een categorie opgevoerd: personen die 'ín nauwe betrekking met de patiënt staan'. Deze is in latere instantie geschrapt als een te ruime en te weinig precieze categorie.

3.2.8 Geen curator, geen mentor en geen WGBO-vertegenwoordiger

Als geen bevoegde vertegenwoordiger kan worden gevonden voor een wilsonbekwame patiënt, dan treedt de hulpverlener op als zaakwaarnemer (TK 21561, nr.6, p.54).

3.2.9 Geen plicht voor de hulpverlener om de vertegenwoordiger te volgen; artikel 7:465 lid 4 BW

Artikel 7:465 lid 4 BW
De hulpverlener komt zijn verplichtingen na jegens de in de leden 1 en 2 bedoelde wettelijke vertegenwoordigers van de patiënt en de in lid 3 bedoelde personen, tenzij die nakoming niet verenigbaar is met de zorg van een goed hulpverlener.

Op de hoofdregel dat de hulpverlener is gebonden aan de wilsuiting van de vertegenwoordiger bestaat een aantal uitzonderingen. In die gevallen heeft de hulpverlener het laatste woord. Dit kan, blijkens de wetstoelichting (TK 21561, nr.3, p.48; TK 21561, nr.11, p.35), het geval zijn als de vertegenwoordiger niet uitsluitend het belang van de patiënt blijkt te dienen, maar zich laat leiden door subjectieve waardeoordelen, uitsluitend voortkomend uit medelijden of een persoonlijke waardering van zin en kwaliteit van het leven of wellicht zelfs door financiële overwegingen. Of het juist is subjectiviteit bij de vertegenwoordiger met zoveel wantrouwen te bezien is overigens de vraag: persoonlijke betrokkenheid kan tot op zekere hoogte ook positief worden gewaardeerd (Sluijters/ Biesaart 1995, p.155).
Elders in de wetstoelichting staat dat 'slechts in die – uitzonderlijke - gevallen, waarin de vertegenwoordiger kennelijk niet in het belang van de patiënt optreedt, de hulpverlener niet aan dat optreden gebonden is'. De wetgever maakt hiermee duidelijk dat het gaat om uitzonderingen en dat het vierde lid zeker niet ' de hulpverlener een vrijbrief verschaft om het eigen inzicht te volgen' (TK 21561, nr.11, p.36). Optreden niet in het belang van de patiënt zou niet verenigbaar zijn met de zorg van een goed hulpverlener (laatste zinsnede lid 4; artikel 7:453 BW). De hulpverlener moet een zorgvuldige afweging maken; in principe kan hij, ook in rechte, ter verantwoording worden geroepen voor het al dan niet honoreren van vervangende bevoegdheden (TK 21561, nr.3, p.48). Bij conflicten tussen patiënt en vertegenwoordiger kan de hulpverlener het oordeel van de vertegenwoordiger volgen. Dat zou slechts niet zo zijn als dat zou afwijken van het oordeel van de patiënt en deze op dit punt wilsbekwaam zou zijn, maar dan is vertegenwoordigend optreden ook uitgesloten (TK 21561, nr.11, p.38).

3.2.10 Plichten van de vertegenwoordiger; artikel 7:465 lid 5 BW

Artikel 465 lid 5 BW
De persoon jegens wie de hulpverlener krachtens de leden 2 of 3 gehouden is de uit deze afdeling jegens de patiënt voortvloeiende verplichtingen na te komen, betracht de zorg van een goed vertegenwoordiger. Deze persoon is gehouden de patiënt zoveel mogelijk bij de vervulling van zijn taak te betrekken.

De vertegenwoordiger treedt op in zaken die verzorging, verpleging, behandeling en begeleiding betreffen. Voorbeelden zijn het opstellen van een behandelingsplan, de (over)plaatsing in een voorziening maar ook toestemming voor ingrijpende verrichtingen zoals sterilisatie en abortus provocatus (Leenen 1994, p.179). De voor curator en mentor reeds op grond van andere bepalingen (artikel 1:381 lid 4 BW, artikel 1:454 lid 1 BW) geldende verplichting om betrokkene zoveel mogelijk te betrekken bij de belangenbehartiging wordt in dit artikellid herhaald (verwijzing naar lid 2) en tevens voorgeschreven voor de WGBO-vertegenwoordigers (verwijzing naar lid 3). Een aantal beslissingen is dermate persoonlijk dat vertegenwoordiging uitgesloten moet worden geacht. De wetstoelichting noemt als voorbeeld een verzoek om euthanasie of hulp bij zelfdoding (TK 21561, Nadere memorie van antwoord, nr. 11, p. 36). Hoever de vertegenwoordigingsbevoegdheid reikt is voor het overige een vraag die de wetgever uitdrukkelijk heeft overgelaten aan de jurisprudentie.

3.2.11 Verzet van de wilsonbekwame patiënt tegen een verrichting van ingrijpende aard; artikel 7:465 lid 6 BW

Artikel 7:465 lid 6 BW
Verzet de patiënt zich tegen een verrichting van ingrijpende aard waarvoor een persoon als bedoeld in de leden 2 en 3 toestemming heeft gegeven, dan kan de verrichting alleen worden uitgevoerd indien zij kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen.

Toestemming van de vertegenwoordiger is niet in alle gevallen voldoende om over te gaan tot behandeling (amendement Kohnstamm TK 21561, nr.28)). Het verzet (waaronder blijkens de wetsgeschiedenis ook wordt begrepen bezwaar, weigering) van de wilsonbekwame patiënt tegen een verrichting van ingrijpende aard, waarvoor de vertegenwoordiger toestemming gaf, wordt gehonoreerd. Dit is opmerkelijk omdat hier waarde wordt toegekend aan de wilsuiting van een als wilsonbekwaam aangemerkt persoon. De ratio is het feit dat zijn lichamelijke integriteit wordt geschonden. In de toelichting op het amendement, dat leidde tot deze wettekst, wordt als voorbeeld van een ingrijpende behandeling genoemd het toedienen van medicatie met ernstige bijwerkingen en een behandeling ter voorkoming van een amputatie. Genoemde hoofdregel lijdt slechts uitzondering als de verrichting 'kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel te voorkomen'. Hierbij kan men denken aan de op onvoldoende ziekteinzicht gebaseerde weigering van een psychotische patiënt om een hartoperatie te ondergaan, hetgeen tot gevolg zal hebben dat hij binnen korte tijd zal komen te overlijden of de door hogere machten ingegeven weigering van een psychotische vrouw om een keizersnede te ondergaan. In die gevallen biedt de wet de hulpverlener de mogelijkheid het verzet van de wilsonbekwame te overrulen. De andere uitzondering is de niet-ingrijpende verrichting: ondanks verzet van de wilsonbekwame patiënt mag deze gewoon worden uitgevoerd (Stolker 1999, p.436; Sluijters/ Biesaart 1995, p.157). De reden hiervan is dat in dit geval de inbreuk op de lichamelijk integriteit een minder pregnante rol speelt dan bij de ingrijpende verrichting.
Het amendement werd toegevoegd om het 'ongerechtvaardigd verschil tussen BOPZ- en WGBO-patiënten weg te nemen'. De wet BOPZ kent in artikel 38 lid 5 BOPZ een

verzetsbepaling: hierin wordt niet van ernstig nadeel gesproken maar van ernstig gevaar.

3.2.12 Handelen zonder toestemming van de vertegenwoordiger van de wilsonbekwame patiënt; artikel 7:466 lid 1 BW

Artikel 7:466 lid 1 BW
Is op grond van artikel 465 voor het uitvoeren van een verrichting uitsluitend de toestemming van een daar bedoelde persoon in plaats van die van de patiënt vereist, dan kan tot de verrichting zonder die toestemming worden overgegaan indien de tijd voor het vragen van die toestemming ontbreekt aangezien onverwijlde uitvoering van de verrichting kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen.

In principe moet bij wilsonbekwaamheid de vertegenwoordiger van de patiënt toestemming geven voor een verrichting in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst (artt. 7:450 en 7:465 BW). Het kan echter voorkomen dat er geen tijd of gelegenheid is om toestemming van de vertegenwoordiger te verkrijgen, bijvoorbeeld in een noodgeval. De wetstoelichting geeft als voorbeelden hiervan het ernstig gewonde, niet aanspreekbare verkeersslachtoffer dat geen bescheiden bij zich heeft waaruit voor de hulpverlener de identiteit van een vertegenwoordiger kan blijken. Een ander voorbeeld is de situatie waarin het slachtoffer weliswaar die gegevens bij zich heeft, maar de vertegenwoordiger niet tijdig traceerbaar is. In deze gevallen mag de hulpverlener niet alleen zonder toestemming van de patiënt, maar ook zonder toestemming van een vertegenwoordiger tot behandeling overgaan.
In artikel 7:466 BW is dit ten aanzien van de toestemming van de vertegenwoordiger – die pas in beeld komt als de patiënt geen toestemming kan verlenen - expliciet onder woorden gebracht. In die gevallen waarin de verrichting kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen, kan de hulpverlener handelen zonder toestemming van de vertegenwoordiger. Sommigen merken op dat de uitzondering onnodig stringent is geformuleerd (Sluijters/ Biesaart 1995, p.159-161). Zo gauw dit in het belang van de patiënt zou zijn, zou het in die opvatting mogelijk moeten zijn dat de hulpverlener handelt en niet pas als er sprake is van ernstig nadeel.

3.3 Ontwikkelingen in de literatuur

3.3.1 Het begrip wilsonbekwaamheid

Het begrip wilsonbekwaamheid is in de literatuur en de praktijk van de gezondheidszorg tot ontwikkeling gekomen; het komt als zodanig niet voor in de wetgeving. De meerderjarige wilsonbekwame patiënt wordt door de wetgever aangeduid als de persoon die 'niet in staat wordt geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen 'ter zake'. Met ter zake drukt de wetgever uit dat per beslissing wordt nagegaan of de patiënt zelf tot belangenbehartiging in staat is, uiteraard met uitzondering van

gevallen van permanente wilsonbekwaamheid waarvan bijvoorbeeld bij mensen in coma sprake kan zijn. In deze paragraaf komt met name literatuur aan de orde, die empirisch onderzoek betreft en de ontwikkeling van structuren voor het beoordelen van wilsonbekwaamheid. De meer theoretische literatuur wordt kort aangestipt; zij stamt voor een groot deel uit de periode vóór de WGBO en is in dit kader minder relevant. Nogal wat recente literatuur bestrijkt het terrein van levensbeëindiging van wilsonbekwame patiënten. Dit onderwerp is niet behandeld omdat het hierbij niet gaat om verrichtingen in het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst. Dat iemand onder curatele of mentorschap is gesteld betekent niet per definitie dat hij wilsonbekwaam is. De curator of mentor (oftewel wettelijk vertegenwoordiger) kan degene voor wie hij optreedt toestemming verlenen om zelf een rechtshandeling op het gebied van verzorging, verpleging, behandeling en begeleiding te verrichten. Hij is op grond van de wet zelfs verplicht om betrokkene 'zo veel mogelijk bij de vervulling van zijn taak te betrekken' (artt. 1:453 en 1:454 BW; artikel 1:381 lid 4 BW). De wettelijk vertegenwoordiger moet bevorderen dat betrokkene (rechts)handelingen zelf verricht, indien deze ' tot een redelijke waardering van zijn belangen in staat wordt geacht'. Dan voldoet hij aan de norm 'goed mentor' en 'goed curator' (art. 1:454 lid 1 en art.1:381 lid 4 BW). Dat een curator of mentor waakt over de patiënt betekent niet dat de hulpverlener nu verplicht zou zijn om deze ook in te schakelen. In de WGBO is vastgelegd dat de hulpverlener zijn verplichtingen uit deze wet nakomt jegens een ander dan de patiënt als deze niet tot een redelijke belangenwaardering in staat is. Hier is het oordeel over zelfstandig optreden van de patiënt dus in handen van bijvoorbeeld de arts gelegd. Hij is het die beslist of en wanneer hij een vertegenwoordiger inschakelt. Dit is niet bij alle curatoren en mentoren bekend. Naast de wettelijk vertegenwoordigers zijn er de WGBO-vertegenwoordigers in de in de inleiding genoemde rangorde. Hier vinden benoeming en controle niet door de rechter plaats. Het is een informele vorm van vertegenwoordiging.

3.3.2 Wilsonbekwaamheid in de praktijk

In de praktijk van de gezondheidszorg kan wilsonbekwaamheid voorkomen bij mensen met een verstandelijke handicap, psychiatrische patiënten, psychogeriatrische patiënten, demente personen, bewustelozen, comateuzen, mensen die onder narcose zijn of te ziek voor enige belangenbehartiging en bij mensen met verworven hersenletsel. De laatste groep neemt in aantal toe (bijvoorbeeld CVA-patiënten) maar wordt in de literatuur veronachtzaamd (zie het verslag van de expertmeeting in een revalidatiecentrum). Als deze patiënten niet of onvoldoende in staat zijn hun belangen te behartigen dient de hulpverlener in contact te treden met de vertegenwoordiger. In recente literatuur is met name aandacht voor de wijze waarop de hulpverlener tot het inzicht komt dat de patiënt verminderd of wilsonbekwaam is. Tevens is voor de praktijk van de hulpverlening van de kant van de Overheid voorzien in een (vrijblijvende) richtlijn (Handreiking 1994).
Wilsbekwaam is volgens deze 'Handreiking' een patiënt als hij er blijk van geeft de op zijn bevattingsvermogen afgestemde informatie te begrijpen naar de mate die voor de aard en de reikwijdte van de aan de orde zijnde beslissing noodzakelijk is (en op basis daarvan een besluit te nemen, zal zijn bedoeld). Die informatie betreft de aard

en het doel van eventuele alternatieven, de te verwachten gevolgen van de voorgestelde behandeling en de te verwachten gevolgen van het achterwege laten van de behandeling'. De opsomming is geïnspireerd door de WGBO (artikel 7:448 lid 2 BW) en betreft de informatie vóór de behandeling. Bedacht moet worden dat de patiënt ook informatie moet kunnen begrijpen die de arts hem verstrekt over vervolgafspraken en over gedragsregels na de behandeling (bijvoorbeeld terugkomen na verdenking op mammacarcinoom, zwangerschap herkennen na mislukte sterilisatie). De Handreiking is beperkt tot het informed consentvereiste; uiteraard speelt wilsbekwaamheid ook een rol bij andere patiëntenrechten zoals het recht op inzage, recht op niet weten, recht op privacy bij de behandeling etc. Trefwoorden uit de Handreiking zijn respect voor autonomie, vooronderstelling van wilsbekwaamheid, zorgvuldige procedure ter vaststelling ervan, besluitvormingsvermogen van de patiënt is belangrijker dan de inhoud van het genomen besluit. Voorts wordt benadrukt dat wilsonbekwaamheid tijdelijk kan zijn en partieel, hetgeen gevolgen heeft voor de beoordeling van de wilsonbekwaamheid: regelmatige toetsing, beoordeling per besluit, uitstel van beslissing als de patiënt later wèl kan beslissen etc. Aan het begrip van de patiënt worden hogere eisen gesteld als het gaat om een ingrijpende behandeling en om een behandeling die niet medisch noodzakelijk is (bijvoorbeeld een sterilisatie).
In buitenlandse[3] en Nederlandse literatuur wordt eveneens de nadruk gelegd op de vooronderstelling van wilsbekwaamheid, op het contextafhankelijk en tijdelijk karakter van wilsbekwaamheid (of dit zo is en in welke mate is uiteraard afhankelijk van het individu en diens aandoening). Sommige auteurs missen een expliciete bezwaarmogelijkheid voor de patiënt tegen het oordeel over diens wilsbekwaamheid. Voor gedwongen opgenomen patiënten is een dergelijke mogelijkheid vastgelegd in artikel 41 lid 1 wet BOPZ, dat bepaalt dat de patiënt een schriftelijke klacht bij het bestuur van het ziekenhuis kan indienen. De zorgaanbieder geeft een bindende beslissing waartegen in het algemeen beroep op de rechter mogelijk is (artikel 41 lid 7-15 wet BOPZ). Nu is de enige weg die de (vrijwillig opgenomen) patiënt openstaat een kort geding, een kostbare en betrekkelijk hoogdrempelige procedure of een klacht op basis van de Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector, die alleen leidt tot een advies van de klachtencommissie. Uit het beeld van de praktijk dat op basis van de gehouden enquêtes, interviews en expertmeetings ontstaat, is ons niet gebleken dat een expliciete klachtregeling sterk wordt gemist.
In een grootschalige Canadese studie, die in opdracht van de regering werd verricht door Weisstub, komen de volgende noties naar voren (Weisstub1990). Het is aan degene die de wilsonbekwaamheid stelt om hiervan het bewijs te leveren. Hulpverleners zouden een training moeten krijgen in het beoordelen van wilsbekwaamheid. Het oordeel van de hulpverlener moet met redenen omkleed zijn, zodat het in een eventuele gerechtelijke procedure toetsbaar is. Weisstub stelt testen voor (voor psychiatrische patiënten) ter eliminering van subjectieve elementen in de beoordeling. De persoon die wordt beoordeeld moet zich kunnen laten bijstaan door een adviseur of advocaat. Bij meningsverschil over de wilsbekwaamheid moet de patiënt in beroep kunnen gaan bij een speciaal daarvoor ingestelde commissie (test – assessment –

3. Opsomming bij Biesaart/Hubben 2000, p.1. Het vermelden waard is een uitgave van de British Medical Association, 1997, Assessment of mental capacity, guidance for doctors and lawyers. Het zou zinvol zijn om een soortgelijke uitgave in Nederland te ontwikkelen.

review). Een en ander is intussen vrij gedetailleerd vastgelegd in wetgeving in de Canadese provincie Ontario.[4] In een recent verschenen artikel doet de auteur de suggestie om een laagdrempelig loket naar het voorbeeld van Ontario's CCB[5] (Consent en Capacity Board) in Nederland te realiseren. Hij doet dat met de nodige voorzichtigheid, hetgeen ons terecht lijkt, nu ook uit het door ons gehouden onderzoek niet blijkt dat grote behoefte bestaat aan een dergelijke instantie. Een nader onderzoek naar de mogelijkheden van een dergelijk loket in Nederland zou niettemin kunnen plaatsvinden; interessant is in dit kader de conclusie dat de CCB nogal eens rechterlijke procedures kan voorkomen door zijn adviezen en beslissingen.
De omschrijving van wilsonbekwaamheid in de Handreiking was bedoeld 'ter operationalisering van het criterium, zoals dat in recente wetgeving is neergelegd'. Nu biedt de Handreiking wel uitgangspunten en een filosofie maar geen praktisch instrument waarmee de wilsbekwaamheid structureel kan worden beoordeeld.
In de sector van de verstandelijk gehandicaptenzorg (Biesaart/Hubben 2000) en in de psychogeriatrische sector (Gouwenberg et al. 1997) is intussen onderzoek gedaan naar methodieken waarmee de beoordeling van wilsonbekwaamheid in de praktijk zou kunnen plaatsvinden De behoefte hieraan was gebleken in een eerder onderzoek, dat aantoonde dat beoordeling in de meeste gevallen impliciet en intuïtief plaatsvond met als gevolg zeer diverse oordelen van hulpverleners over eenzelfde cliënt (Biesaart/ Hubben 1997).
In de verstandelijk gehandicaptensector hebben de onderzoekers een methodiek ontwikkeld en getest, waarmee het voor hulpverleners mogelijk is om in overleg met elkaar en zo mogelijk met de cliënt te scoren op welke punten deze wilsbekwaam is. Om tegemoet te komen aan situaties van fluctuerende wilsbekwaamheid vindt deze beoordeling periodiek plaats. Zij maakt deel uit van het zorgproces en vormt een vast onderdeel van de zorgplanbespreking. Aldus wordt het wilsonbekwaamheidsbegrip vertaald naar de praktijk van de zorgverlening. Er is voor gewaakt niet te vervallen in starre testconstructies, die iemand blijvend etiketteren als wilsonbekwaam. Deze suggereren meer zekerheid dan haalbaar is. Wilsonbekwaamheid beoordelen blijft in zekere zin de resultante van de individuele inschatting van de hulpverlener, die de cliënt goed kent.
In de psychogeriatrische sector is het instrument van het vignet beproefd, d.i. een gevalsbeschrijving (bijvoorbeeld: heupfractuur, met de diverse behandelingsopties, zoals operatie, fysiotherapie etc.) die de patiënt wordt voorgelegd waarna aan de hand van een score wordt beoordeeld of de patiënt tot een afgewogen besluit kan komen. Het onderzoek spreekt van een 'aanzet tot meetbaarheid van de wilsonbekwaamheid en van een competentiestandaard. Conclusie van Jonker c.s. is dat de vignetmethode in principe een bruikbare methode is om bij ouderen met cognitieve stoornissen en dementie de wilsbekwaamheid te beoordelen. Het is weliswaar geen gouden standaard, maar de methode geniet redelijk veel vertrouwen bij gebruikers.

4. Uitvoerig beschreven door Arends 1999: de Health Care Consent Act, Substitute Decisions Act en de Mental Health Act.
5. Een onafhankelijk orgaan, dat bevoegd is om te beslissen over een aantal zaken die onder de onder de in de vorige voetnoot opgenomen wetten vallen. Patiënt, vertegenwoordiger en hulpverlener kunnen bij de CCB terecht.

In de praktijk van de hulpverlening is gebleken dat onduidelijkheid onder hulpverleners bestaat over het al dan niet aanvragen van een IBS om een patiënt gedwongen een somatische behandeling te laten ondergaan, bijvoorbeeld de behandeling van zweren op de benen van een (weigerende) drugsverslaafde, terwijl de behandeling noodzakelijk is om amputatie te voorkomen. Illustratief is ook het voorbeeld dat psychiater Koers aanhaalt van de patiënt die op de Spoedeisende Hulp komt na autointoxicatie vanwege een zelfmoordpoging (Koers 1999). Mag de arts tegen de wil van de patiënt, gedwongen dus, overgaan tot een maagspoeling? Duidelijk moet zijn dat voor het aanvragen van een IBS is vereist dat sprake is van een psychiatrische stoornis die het gevaar veroorzaakt en dat daarbuiten de WGBO geldt. Deze situatie wordt beheerst door het zesde lid van artikel 7:465 BW en door artikel 7:466 BW. De WGBO regeling houdt het volgende in: Is de zich verzettende patiënt wilsonbekwaam en gaf zijn vertegenwoordiger toestemming dan mag de maagspoeling alleen plaatsvinden als dit nodig is om ernstig nadeel te voorkomen (artikel 7:465 lid 6). Kon in de spoedsituatie geen toestemming van de vertegenwoordiger worden verkregen dan kan niettemin tot de maagspoeling worden overgegaan als dat is om ernstig gevaar te keren (artikel 7:466 BW). Terecht wijst Koers zijn collega's op medisch "lichtere'" alternatieven die beantwoorden aan het in het gezondheidsrecht bekende subsidiariteitsprincipe.

3.3.3 Conclusie

Over de achtergrondfilosofie van de beoordeling van wilsonbekwaamheid is men het wel eens in de literatuur. Het is tijd om nu de aandacht te richten op de praktijk van de zorg. Gezien de belangrijke gevolgen van het predikaat wilsbekwaam of wilsonbekwaam voor de zelfbeschikking van de patiënt verdient het aanbeveling om onderzoek te entameren dat voortgaat op het pad dat Hubben en Jonker c.s. betraden. Voor de andere sectoren van de gezondheidszorg kan men deze methodieken mutatis mutandis als beginpunt gebruiken.

3.4 Ontwikkelingen in de rechtspraak

3.4.1 Inleiding

Bij onderzoek van de na 1985 gepubliceerde rechtspraak zijn 14 beslissingen gevonden waarin de beoordeling van wilsbekwaamheid een belangrijke rol speelt. Om een beter inzicht te krijgen in het rechterlijk oordeel hierover, zijn in de beschouwing ook betrokken uitspraken op het terrein van de wet BOPZ en van de tuchtrechtspraak. Twee met elkaar samenhangende hoofdthema's springen daarbij in het oog: de beoordeling van wilsbekwaamheid in relatie tot de vraag of de beslissing van de patiënt/cliënt dient te worden gerespecteerd en de beoordeling van wilsbekwaamheid in relatie tot de rol van de vertegenwoordiger.
Ongeveer de helft van de hierna geresumeerde rechterlijke beslissingen heeft betrekking op de besluitvorming over medische behandeling, zoals het uitvoeren van

een medische ingreep en het toedienen van medicatie. Eveneens bijna de helft van de beslissingen gaat over een meer formeel aspect, namelijk de verblijfplaats van de patiënt en de vraag wie daarover beslissingsbevoegdheid toekomt (zie nummers 1, 3, 6, 7 en 10). Tegen de achtergrond van dit laatste wekt het geen verbazing dat de meeste beslissingen betrekking hebben op patiënten die zijn opgenomen in een residentiële voorziening, met name verpleeghuis en psychiatrisch ziekenhuis.
Het merendeel der beslissingen betreft een civielrechtelijk geschil; in 3 zaken gaat het om een tuchtrechtelijke procedure (nummers 5, 13, 14). In twee van de genoemde tuchtrechtelijke beslissingen (nummers 13, 14) wordt het oordeel gemotiveerd met een verwijzing naar artikel 7:465 BW. In beide gevallen was het vragen van toestemming aan de vertegenwoordiger van de wilsonbekwame patiënt achterwege gebleven.
In enkele van de beslissingen die zijn gegeven vóór de inwerkingtreding van de WGBO is daarop geanticipeerd. Voorbeelden daarvan zijn nummers 4 en 7. Die anticipatie blijkt ook uit de gehanteerde terminologie. Zo hanteert de Hoge Raad (nummer 7) als criterium of de patiënt in staat is tot een redelijke waardering van zijn bij dit conflict betrokken belangen. In casus nummer 3 hanteert de Hoge Raad die formulering begrijpelijkerwijs - het arrest is immers gewezen in 1988 - nog niet en sluit zich aan bij het door het Hof gehanteerde criterium voor de beoordeling van de vraag of patiënte compos mentis is: is zij in staat haar wensen op adequate wensen te uiten en de consequenties daarvan te overzien? Ook in de rechtspraak wordt het concept van de wilsbekwaamheid overwegend als contextafhankelijk opgevat, dat wil zeggen toegespitst op de situatie die ter beoordeling voorligt. Zie bijvoorbeeld nummers 8 en 9. In eerstgenoemde beslissing overweegt de president uitdrukkelijk dat het feit dat patiënte niet in staat is haar wil te bepalen met betrekking tot de behandeling, niet betekent dat zij in andere opzichten niet in staat is haar wil te bepalen.
Met het voorgaande hangt nauw samen de opvatting dat de taak van de vertegenwoordiger kan variëren met de mate waarin de vertegenwoordigde patiënt in staat is zelf zijn belangen waar te nemen. Zie met name nummers 6 en 8.
In enkele beslissingen is de weigering van medicatie aan de orde gekomen. In beslissing 2 staat centraal het verzet van de patiënt tegen een operatieve behandeling wegens een zeer ernstige vorm van kanker. In deze casus oordeelde de president dat de patiënte niet in staat was haar wil te bepalen. Dat de afwijzing door patiënte van de operatie niet gerespecteerd behoefde te worden, motiveerde de president met het feit dat patiënte geen duidelijke doodswens had. Onder de WGBO is deze enigszins gekunsteld aandoende redenering niet meer nodig: artikel 7:465, zesde lid BW biedt immers de mogelijkheid om het verzet van een wilsonbekwame patiënt tegen een verrichting van ingrijpende aard te passeren indien die verrichting kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen.

3.4.2 Rechterlijke beoordeling van wilsonbekwaamheid

1. (Pres. Rb Assen, 17 mei 1985, KG 1985/167) De curator eist dat de president van de rechtbank gedaagden zal bevelen zijn verstandelijk gehandicapte curanda zo spoedig mogelijk terug te brengen naar de haar vertrouwde omgeving. Partijen zijn het erover eens en de gehoorde deskundigen hebben ter zitting bevestigd, dat curanda niet in staat is, te overzien wat voor haar het beste is en ook niet in staat

is haar wensen en gevoelens adequaat te uiten. Onder die omstandigheden, aldus de rechter, moet de curator bevoegd worden geacht op eigen gezag de nodige beslissingen voor zijn curanda te nemen, daaronder begrepen de bepaling van haar verblijfplaats.

2. (Pres. Rb Rotterdam, 6 februari 1987, KG 1987/115) Aan de president van de rechtbank is de vraag voorgelegd of het onder de gegeven omstandigheden gerechtvaardigd is een patiënte, ondanks haar afwijzing, een operatieve behandeling te laten ondergaan. De rechtbank overwoog: Patiëntes weigering zich voor de tumor te laten behandelen is een duidelijk gevolg van haar psychisch disfunctioneren. Zij is niet in staat haar wil te bepalen. Wel blijkt dat zij geen duidelijke doodswens heeft. Zonder behandeling van de bij patiënte geconstateerde borstkanker blijkt de kans op uitzaaiingen zeer groot en een dodelijke afloop te verwachten. Ter zitting heeft patiënte te kennen gegeven te beseffen dat zij aan een borstkwaal lijdt, die behandeling noodzakelijk maakt. Zij heeft echter een eigen opvatting over de vorm waarin deze behandeling zou moeten plaatsvinden en heeft een algemeen wantrouwen in artsen en behandelingsvormen. Naar het oordeel van de president mist patiënte door haar psychische stoornis het inzicht in de aard en de ernst van haar lichamelijke kwaal en in de noodzaak van zeer spoedig operatief ingrijpen. Verder oordeelt de president dat ter zitting duidelijk is gebleken dat patiënte geen doodswens heeft maar daarentegen nog een opdracht in het leven denkt te moeten vervullen dat haar afwijzing van een operatie niet voortkomt uit te respecteren overwegingen en een operatief ingrijpen waarvan de noodzaak vaststaat onder de gegeven omstandigheden niet in strijd komt met het beginsel van de lichamelijke integriteit.

3. (HR 29 april 1988, NJ 1989/318) De Hoge Raad sprak zich uit over een geschil tussen dochters en de curator (hun vader) over de verblijfplaats van hun onder curatele gestelde moeder. De dochters hadden moeder uit het verpleeghuis gehaald waar de vader haar had doen opnemen. De dochters stellen in hun beroepschrift dat de vrouw dement is, hetgeen eveneens blijkt uit rapportage van een deskundige. De president van de rechtbank heeft de vrouw gehoord en geconstateerd dat curanda op haar gestelde vragen niet, dan wel niet adequaat reageerde. De president had aan de dochters het bevel gegeven de moeder terug te brengen naar het verpleeghuis. De dochters gaan tegen het vonnis in beroep. Het Hof bekrachtigt het vonnis. Het Hof stelt vast, dat de moeder niet compos mentis is in die zin dat zij haar wensen op adequate wijze zou kunnen uiten en de consequenties daarvan zou kunnen overzien. Op grond van die vaststelling heeft het Hof geoordeeld dat de dochters zich niet met vrucht op de "wens" van hun moeder kunnen beroepen ter rechtvaardiging van hun handelingen. Het Hof is voorts van oordeel dat de vader bevoegd is de verblijfplaats van de moeder te bepalen, nu zij zelf niet in staat is haar belangen waar te nemen. De Hoge Raad verwerpt het beroep.

4. (Pres. Rb Roermond, 27 juli 1989, NJ 1990/759) Een met rechterlijke machtiging opgenomen patiënt eist in kort geding een verbod tot het tegen zijn wil toedienen

van medicatie. In beginsel, aldus de rechter, is die weigering geen belemmering om het doel van dwangopname veilig te stellen indien blijkt dat de weigering van de patiënt in belangrijke mate zijn oorsprong vindt in de geestelijke stoornis van patiënt. Deze stoornis kan hem verhinderen de aard van zijn ziekte te onderkennen, de strekking van opname en behandeling te overzien en derhalve - zoals in casu - het belang van de medicatie naar waarde te schatten. Volgens de rechter valt hierbij - ten overvloede - nog te overwegen dat het gebrek aan ziekte-inzicht als hiervoor omschreven in gelijke mate van invloed kan zijn op de validiteit van de voor een behandeling verkregen toestemming als op de weigering daarvan. Uit de behandeling ter terechtzitting is gebleken dat bij patiënt het hiervoren bedoelde gebrek aan inzicht in de ziektesituatie aanwezig is. Uit overgelegde stukken (...) valt een gebrek aan ziekte-inzicht met voldoende mate van zekerheid te ontlenen. De verklaring van de deskundige inhoudende: "Mogelijk kan patiënt na verloop van tijd tot het inzicht komen dat medicatie voor hem een noodzaak is om zijn paranoide psychose zo goed mogelijk te bestrijden" spreekt duidelijke taal. De president is van oordeel dat aan patiënts weigering van medicatie als rechtstreeks voortvloeiende uit zijn geestelijke stoornis - welke hem weerhoudt aard en strekking van zijn gedwongen opname en de daarmee gepaard gaande behandelnoodzaak te doorzien - door het psychiatrisch ziekenhuis kan worden voorbijgegaan, zeker nu is gebleken dat de medicatieweigering door patiënt er aan de zijde van het psychiatrisch ziekenhuis toe heeft geleid dat besluiten daaromtrent met extra grote zorgvuldigheid zijn genomen in samenspraak met meerdere vakgenoten en onder raadpleging van een extern deskundige. Maar, aldus de rechter, op grond van zich ontwikkelende rechtsovertuigingen –waarbij o.a. wordt verwezen naar het wetsvoorstel inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst- kan niet worden aanvaard dat aan het onvrijwillig verstrekken van medicatie geen grenzen zouden zijn gesteld. De wet kent de mogelijkheid voor iemand, die niet in staat is of belemmerd wordt zijn belangen behoorlijk waar te nemen, een gezagsvoorziening te treffen die bewerkstelligt dat zijn belangen door een daartoe door de rechter benoemde persoon worden waargenomen. De president is van oordeel dat zulk een benoeming door het psychiatrisch ziekenhuis via familieleden of OM moet worden bevorderd indien en zodra blijkt dat de gedwongen medicatie geen invloed heeft op de standvastigheid waarmee patiënt medicatie weigert.

5. (Christiaans/Hubben 1999, nr. I 106) De zoon van patiënte verwijt de anesthesioloog de belangen van patiënte onvoldoende te hebben behartigd door haar keuze voor regionale anesthesie niet te honoreren. Dit leidt tot een klacht bij het Medisch Tuchtcollege. Patiënte kwam op de dag van opname zonder begeleiding van familie of verpleging op het pre-operatieve consult van de anesthesioloog. De anesthesioloog constateerde dat patiënte haar voorkeur voor regionale anesthesie bij de orthopeed kenbaar had gemaakt, hetgeen ook uit de status bleek. De arts stelde verder vast dat patiënte een goed aanspreekbare vrouw was met een helder bewustzijn. Zij was goed georiënteerd in tijd en plaats en haar antwoorden waren adequaat. De verpleeghuisarts bevestigt dit beeld van patiënte: helder bewustzijn en cognitief intact. Onder deze omstandigheden is het Medisch Tuchtcollege van mening dat het aan de anesthesioloog niet kan worden verweten dat hij patiënte

tijdens dit consult als een volwaardige gesprekspartner beschouwde en met haar toen het besluit nam om, in afwijking van de eerder kenbaar gemaakte voorkeur, algehele narcose toe te passen. Patiënte moest immers goed in staat worden geacht haar wil ter zake te bepalen.

6. (Pres. Rb Haarlem, 26 maart 1993, KG 1993/147) In dit vonnis gaat het niet alleen om het oordeel over wilsbekwaamheid, maar ook over de begrenzing van de taak van de curator en de reikwijdte van diens zeggenschap, die naar het oordeel van de rechter direct samenhangen met de mate waarin de curandus in staat is zijn belangen te behartigen. De curator vordert in kort geding X te veroordelen om patiënt terug te brengen naar het psychiatrisch ziekenhuis en X te verbieden patiënt zonder uitdrukkelijke toestemming van de curator voor een logeerpartij naar elders mee te nemen. De president oordeelt dat de curator verantwoordelijk is voor de verzorging van patiënt, waarbij van belang is dat deze taak wordt begrensd door de mate waarin patiënt - nog - in staat is voor zichzelf te zorgen en door de omstandigheid dat de dagelijkse verzorging van patiënt berust bij de medewerkers van de inrichting waar hij verblijft. Beslissend is evenwel de reikwijdte van de zeggenschap van de curatoren over patiënt. Het antwoord daarop hangt samen met de mate waarin patiënt in staat is zichzelf in de maatschappij te handhaven. Met andere woorden: hoe hulpbehoevender de curandus, hoe groter de bemoeienis van de curatoren met de inrichting van zijn leven. De arts stelt nadrukkelijk dat patiënt niet in staat is om zijn wil te bepalen. De president gaat er daarom voorshands vanuit, dat patiënt niet in staat is zijn wil te bepalen en oordeelt dat de in dit geval aan de curatoren toekomende bevoegdheid ook het nemen van een beslissing omtrent de verblijfplaats omvat, nu patiënt geacht moet worden daartoe zelf niet in staat te zijn.

7. (HR 28 januari 1994, NJ 1994/687) In 1994 sprak de Hoge Raad zich uit over de vraag of aan een curandus tegenover zijn curator procesbevoegdheid in kort geding toekomt. De Hoge Raad overwoog dat een curandus, ingeval een onmiddellijke voorziening in kort geding nodig is in verband met een conflict met zijn curator over zijn verzorging of verpleging - daaronder begrepen een conflict over zijn verblijfplaats - op de voet van artikel 886 Rv. zelfstandig in rechte kan optreden en aan zijn advocaat een desbetreffende opdracht kan geven, tenzij hij, ook met behulp van zijn advocaat, niet tot een redelijke waardering van zijn bij dit conflict betrokken belangen in staat is. Dit strookt ook met de gedachte dat de curandus, voor zover hij tot een dergelijke waardering in staat is, in beginsel zeggenschap over zijn verzorging en verpleging dient te hebben, zoals deze gedachte ook ten grondslag ligt aan artikel 1653 U BW (thans artikel 7:465 BW). De bevoegdheid om zelfstandig in rechte op te treden brengt tevens mee dat in beginsel ook recht bestaat op de daartoe noodzakelijke rechtshulp, in het bijzonder op onverwijlde, ongestoorde en voldoende contacten met de betrokken advocaat, waaraan des te meer behoefte zal bestaan naar gelang met beperkingen van het inzicht van de curandus in zijn belangen meer rekening moet worden gehouden.

8. (Rb Assen, 20 december 1994, NJ 1995/315) Naar het oordeel van de President van de rechtbank beslist de psychiater in de volgende zaak terecht dat patiënt op grond van de stoornis van zijn geestvermogens niet in staat is zijn wil te bepalen met betrekking tot de voorgestelde behandeling. Op grond van hetgeen de psychiater naar voren bracht, acht de rechtbank voldoende aannemelijk gemaakt dat verzoekster lijdt aan een paranoïde psychose. (...) Uit de stukken blijkt - de rechtbank heeft dit zelf ook ter zitting kunnen constateren - dat verzoekster van mening is dat haar niets mankeert en dat zij zeker niet aan een paranoïde psychose lijdt. Dit betekent volgens de rechtbank dat verzoekster zich niet bewust is van de stoornis van haar geestvermogens en dat zij geen inzicht heeft in de situatie waarin zij verkeert. De rechtbank acht aannemelijk dat het feit dat verzoekster geen inzicht heeft in haar situatie, voortvloeit uit het feit dat zij lijdt aan een paranoide psychose. De rechtbank oordeelt dat verzoekster op grond van haar stoornis, niet in staat is haar wil te bepalen met betrekking tot de voorgestelde behandeling. Nu zij geen inzicht heeft in de situatie waarin zij verkeert, is zij zich ook niet bewust van het belang van een behandeling. Zij kan derhalve op het punt van haar behandeling geen behoorlijke afweging maken en zij moet derhalve geacht worden op dit punt haar wil niet te kunnen bepalen. Hieraan doet niet af dat verzoekster feitelijk wel in staat is haar wil te uiten en dat zij in andere opzichten wel in staat is haar wil te bepalen. Beslissend is naar het oordeel van de rechtbank dat zij geen inzicht in haar situatie heeft.

9. (Pres. Rb Middelburg, 22 september 1986, TVGR 1987/18) In deze uitspraak weegt de rechter in kort geding de beslissing om gedwongen medicatie toe te dienen af tegen de mate van wilsonbekwaamheid. Een psychiatrisch patiënt is met een rechterlijke machtiging opgenomen in een psychiatrisch ziekenhuis en krijgt tegen zijn wil Trilafon toegediend. De patiënt eist in kort geding stopzetting omdat toediening tegen zijn wil onrechtmatig is. De president overweegt dat medicatie tegen de wil van de patiënt alleen in bijzondere omstandigheden toelaatbaar is en wel indien alleen op deze wijze ernstig gevaar voor de patiënt zelf of voor anderen kan worden afgewend. Voorts, zo overweegt de rechter, is het wellicht denkbaar een behandeling tegen de wil van de patiënt door te voeren wanneer de patiënt niet in staat is zijn wil te bepalen. Het ontbreken van voldoende inzicht in de ziekte waaraan de patiënt lijdt of in de gevolgen die verbonden zijn aan de medicatie of het nalaten ervan levert echter, naar het voorlopig oordeel van de president, onvoldoende grondslag op om te oordelen dat de patiënt niet in genoegzame mate in staat is zijn wil met betrekking tot de medicatie te bepalen.

3.4.3 Wilsonbekwaamheid en vertegenwoordiging

10. (Pres. Rb Zwolle, 7 juli 1997, KG 1997/262) Gedaagde ontvangt zgn. ADL-assistentie (Algemene Dagelijkse Levensbehoeften) via eiseres, maar hij voldoet niet meer aan de voor een ADL-woning geldende norm, dat niet meer dan 30 uur assistentie per week noodzakelijk is. Gedaagde weigert elke medewerking aan herindicatie van zijn medische situatie. Eiseres vordert

gedaagde te veroordelen zich binnen twee weken na datum van het vonnis te laten opnemen in een andere, voor hem passende inrichting en indien gedaagde weigerachtig blijft haar te machtigen een opname in een verpleeghuis of soortgelijke instelling zelf te doen uitvoeren. De president acht die weigering naar voorlopig oordeel reeds voldoende reden voor opzegging van de behandelingsovereenkomst in de zin van artikel 7:460 BW. Nu gedaagde opnieuw een herindicatieonderzoek weigert en daarmee in strijd handelt met de zorgvuldigheid die hij jegens eiseres heeft te betrachten, komt het de president gelet op de omstandigheden van het geval, alleszins wenselijk voor dat vooraleerst een onderzoek zal worden geëntameerd naar de mogelijkheden van het mentorschap in de zin van titel 20 van Boek 1 BW, nu het geenszins denkbeeldig is dat de weigerachtige houding van gedaagde in dezen veroorzaakt wordt door zijn geestelijke of lichamelijke toestand en dat hij daardoor niet in staat is of bemoeilijkt wordt zijn belangen van niet vermogensrechtelijke aard zelf behoorlijk waar te nemen. In het kader van een dergelijk mentorschap is een onderzoek ter herindicatie van gedaagdes medische situatie mogelijk. Volgens de kantonrechter impliceert dit dat een veroordeling om zich te doen opnemen in een verpleeghuis c.q. de verlening van een machtiging daartoe aan eiseres als een te ver gaande voorziening heeft te gelden, immers niet voortvloeiend uit de tussen partijen bestaande rechtsrelatie.

11. (Ktg. Emmen, 28 juni 1995, NJ 1995/658) In deze casus gaat het om een verzoekschrift tot instelling van mentorschap ten behoeve van patiënte die verblijft in een gezinsvervangend tehuis. Tussen het tehuis enerzijds en de zus en ouders van patiënte anderzijds bestaat verschil van inzicht over wat goed is voor patiënte. De zus en haar ouders zijn van mening dat ervan uit moet worden gegaan dat steeds over patiënte beslist moet worden en dat zij absoluut niet in staat is zelf keuzes te maken en beslissingen te nemen. Verzoekster wil door middel van mentorschap zeggenschap verwerven om in te kunnen grijpen als dat nodig is. De medewerkers van het tehuis beogen met hun begeleiding van patiënte haar zoveel als mogelijk en verantwoord is eigen keuzes te laten maken. Dit geeft soms conflicten met de ouders. De kantonrechter overweegt dat aan het in artikel 1:450 BW gegeven criterium voor instelling van een mentorschap - niet in staat zijn of bemoeilijkt worden de eigen niet vermogensrechtelijke belangen behoorlijk waar te nemen - wordt voldaan. De kantonrechter oordeelt desondanks dat het verzoek dient te worden afgewezen. Instelling van een mentorschap is geen automatisme. Het benoemen van een mentor valt alleen dan als onvermijdelijk aan te merken, indien niet op andere wijze de belangen van betrokkene behoorlijk behartigd kunnen worden. Juist de instelling van een mentorschap kan polariserend werken en daarmee problemen scheppen in plaats van oplossen. Naar de mening van de kantonrechter zal de zuster indien zij eenmaal tot mentor is benoemd, moeite hebben met de wettelijke opdracht van artikel 1:454 BW, te weten het bevorderen dat patiënt zoveel mogelijk eigen keuzes maakt en zelf beslissingen neemt. De kantonrechter overweegt met verwijzing naar de wetsgeschiedenis dat onnodig bevoogdend

optreden uit den boze is en de nog aanwezige bekwaamheid van betrokkene zoveel mogelijk tot zijn recht moet komen.

12. (CMT, 10 april 1997, Rechtspraak Medisch Tuchtrecht 1997, nr. 25) Een niet aan de betreffende instelling verbonden neuroloog onderzocht een psychogeriatrische, wilsonbekwame patiënte in het verpleeghuis zonder medeweten van de verpleeghuisarts en de curatrice. Partijen zijn het erover eens dat patiënte wilsonbekwaam was en zich niet over haar behandeling of over het opgestelde behandelingsplan kon uitspreken. Het Centraal Medisch Tuchtcollege overwoog bij de beoordeling dat de klacht er van uit gaat dat de curator van patiënte toestemming moest geven voor neurologisch onderzoek en dat de neuroloog niet had mogen volstaan met het verzoek van de zoon van patiënte. Aangezien niet is gebleken van een behandelingsovereenkomst was de neuroloog niet gerechtigd tot behandeling, aldus het Centraal Medisch Tuchtcollege.

13. (MTC Amsterdam, 8 december 1997, TVGR 1998/31) De inspecteur voor de Gezondheidszorg verwijt een anesthesioloog onder meer actief levensbeëindigend te hebben gehandeld zonder aanwezigheid van een wilsverklaring tot levensbeëindiging van patiënte, terwijl zij in de laatste periode op de IC beschouwd moest worden als wilsonbekwaam. De inspecteur dient hierover een klacht in bij het Tuchtcollege. Het Tuchtcollege oordeelt dat, nu patiënte niet meer in staat was haar wil te uiten, de anesthesioloog in beginsel toestemming aan de familie van patiënte had moeten vragen voor de door hem te volgen handelwijze en verwijst daarbij naar artikel 7:465 BW. De arts heeft wel met de familie gesproken, maar dit gesprek heeft niet vóór de verhoging van de KCL (kaliumchloride) plaatsgevonden en evenmin blijkt dat hij daarvoor toestemming had gekregen. Ten aanzien van deze onderdelen heeft de anesthesioloog in de gegeven situatie onjuiste maatstaven gehanteerd en niet de zorgvuldigheid in acht genomen die van een goed hulpverlener verwacht mag worden.

14. (CTG, 24 maart 1998, TVGR 1998/39) De aangeklaagde arts is werkzaam als verpleeghuisarts in een psychogeriatrisch verpleeghuis, waarin klaagster is opgenomen. Klagers hebben het verpleeghuis in kort geding gedagvaard teneinde een verbod te verkrijgen voor het verpleeghuis de behandeling van klaagsters moeder te beëindigen. In het kader van dit kort geding heeft de aangeklaagde arts op verzoek van de advocaat van het verpleeghuis een verklaring afgegeven met betrekking tot de geestelijke gezondheidstoestand van klaagsters moeder. Klagers verwijten de arts met de brief aan de advocaat van het verpleeghuis haar medisch beroepsgeheim te hebben geschonden. Ingevolge het bepaalde in artikel 7:465, derde lid, BW diende de arts als hulpverlener, nu de patiënte niet meer in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van haar belangen en nu geen sprake was van curatele, mentorschap of schriftelijke machtiging als in dit artikellid bedoeld en de patiënte geen echtgenoot of andere levensgezel had, haar verplichtingen jegens de patiënte, voortvloeiend uit Boek 7, afdeling 5, BW, na te komen jegens klaagster, die haar kind is. De arts had aan klaagster toestemming

moeten vragen om inlichtingen over haar moeder te verstrekken aan de raadsman van de Stichting.

3.5 Artsen over de WGBO: resultaten uit de NIVEL-enquête

3.5.1 Inleiding

Het al dan niet wilsonbekwaam zijn, heeft grote invloed op de mate waarin een patiënt bij zijn of haar behandeling betrokken wordt. In de WGBO wordt echter niet precies aangeven wanneer iemand als wilsonbekwaam moet worden bestempeld of welke procedure daarbij gevolgd moet worden. Twee onderwerpen staan in deze paragraaf centraal: het vaststellen van de wils(on)bekwaamheid en de rol van de vertegenwoordiger (Schema 1).

Schema 1
Onderwerpen/items informatie/ toestemming meerderjarige wilsonbekwame patiënten

ONDERWERPEN	ITEMS
Naleving	
Wilsonbekwaamheid	
- vaststellen wilsonbekwaamheid	- welke criteria worden gebruikt - welke procedures worden toegepast
duur wilsonbekwaamheid	- waarvoor geldt het vastgestelde oordeel
Vertegenwoordigers	
rangorde vertegenwoordigers	- kennis over de rangorde - volgen van de rangorde
betrekken en volgen vertegenwoordigers	- wanneer betrekt men vertegenwoordigers bij een behandeling - hoe vaak wordt een wens van ene vertegenwoordiger niet opgevolgd
verzet wilsonbekwame patiënt	- hoe vaak verzet een wilsonbekwame patiënt zich tegen een verrichting
Voorwaarden	
- vaardigheden artsen/kenmerken patiënten	- hoe makkelijk/moeilijk is het om wilsonbekwame patiënten of hun vertegenwoordigers te informeren

3.5.2 Naleving

Van de artsen geeft de helft aan, 48%, de afgelopen drie maanden met een meerderjarige wilsonbekwame patiënt te maken te hebben gehad (N=625). Logischerwijs krijgen vooral verpleeghuisartsen met dit type patiënten te maken (96%), gevolgd door de internisten (55%), chirurgen (54%), psychiaters (43%), beide huisartsgroepen (tussen de 27% en 28%) en de kinderartsen (25%).
Het is op zich wel vreemd dat nog zoveel kinderartsen met meerderjarige wilsonbekwame patiënten te maken hebben gehad, hiervoor zijn wellicht de volgende redenen aan te dragen: a) kinderartsen hadden niet door dat het bij dit onderdeel van de vragenlijst om meerderjarige patiënten ging; b) kinderartsen vatten 16- en 17-jarige wilsonbekwame patiënten als meerderjarig op; c) kinderartsen blijven betrokken bij

meerderjarige patiënten die ze als minderjarige hebben behandeld; d) kinderartsen hebben te maken met wilsonbekwame ouders van minderjarige patiënten. Met name om de eerste en laatste reden zouden kinderartsen uit de analyses verwijderd moeten worden. Uit de opmerkingen die kinderartsen maakten bij de afzonderlijke vragen uit de vragenlijst viel af te leiden dat de antwoorden van tien van de eenentwintig kinderartsen betrekking hadden op baby's, of op jonge zwakzinnige kinderen. Daarom zijn deze tien kinderartsen uit de analyses weggelaten. De elf resterende niet omdat ze niet als specialisatie neonatologie opgaven. Daarnaast lag het aantal wilsonbekwame patiënten dat zij behandeld hadden lager dan het aantal minderjarige patiënten. Bij het uitsplitsen van de tabellen naar artsencategorie worden de kinderartsen als geheel buiten beschouwing gelaten.

3.5.2.1 Wils(on)bekwaamheid

Volgens de WGBO is een patiënt wilsonbekwaam als deze 'niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake'. In sommige gevallen is het volkomen duidelijk wanneer dat het geval is, bijvoorbeeld bij iemand in coma, maar in andere gevallen, bijvoorbeeld bij psychiatrische patiënten die dan wel en dan niet hun eigen belangen kunnen behartigen, ligt dat moeilijker en zullen bepaalde criteria gehanteerd moeten worden. Men lijkt het er over eens te zijn dat niet gekeken moet worden naar de uitkomst van een besluit, maar ook naar
de wijze waarop een besluit tot stand komt. Als alleen naar de uitkomst van een beslissing gekeken wordt bestaat het gevaar van paternalisme aangezien patiënten geheel eigen redenen kunnen hebben, zoals een afwijkend (religieus) waardesysteem, om voor een bepaalde beslissing te kiezen. Ook geen goed criterium lijkt het alleen door een patiënt kenbaar maken van een keuze (zodra iemand een keuze maakt zou deze wilsbekwaam zijn). Patiënten kunnen wel iets beslissen maar het is de vraag of ze de inhoud en betekenis van deze beslissing begrijpen. Het gaat er eerder om dat patiënten zelf tot een beslissing komen. Criteria die meer in aanmerking lijken te komen om te bepalen of iemand al dan niet als wilsonbekwaam moet worden beschouwd zijn: heeft de patiënt inzicht in de aard en gevolgen van een beslissing, is deze beslissing op rationele gronden tot stand gekomen, heeft de patiënt feitelijk begrip van de verstrekte informatie en kan de patiënt de baten en risico's van een behandeling, of van alternatieven, tegen elkaar afwegen (Van de Klippe, 1990:125-129).
Artsen die de afgelopen drie maanden met meerderjarige wilsonbekwame patiënten te maken hebben gehad, geven aan de zes aan hen voorgelegde criteria allemaal vaak of soms te gebruiken. Ze hanteren met name de vier criteria die over het algemeen ook als het meest geschikt wordt beschouwd: heeft de patiënt inzicht in de aard en gevolgen van een beslissing (93%), kan de patiënt de voor- en nadelen afwegen (90%), heeft de patiënt de verstrekte informatie begrepen (90%) en komt de patiënt op rationele gronden tot een besluit (87%). Het door de patiënt willen nemen van een zeer afwijkend of vreemd besluit wordt weliswaar het minst, maar toch nog

altijd door 60% van de artsen vaak of soms gehanteerd als criterium (60%)[6] (tabel 2). Bij twee van zes criteria doen zich significante verschillen voor tussen de artsengroepen: het door de patiënt begrijpen van de versterkte informatie wordt door 98% van de verpleeghuisartsen en 82% van de huisartsen vaak of soms gebruikt, het door de patiënt duidelijk kenbaar maken van zijn of haar wens wordt door 88% van de verpleeghuisartsen en ongeveer 70% van de andere artsen vaak of soms gebruikt.

Tabel 2
Frequentie gebruik criteria voor beoordelen wilsbekwaamheid patiënt (% N)

de mate waarin een patiënt ...	vaak %	soms %	zelden %	nooit %	N	significante artsen-verschillen (p<.01)[1]
inzicht heeft in aard/gevolgen van zijn beslissing	77	15	4	4	274	meest minst
voor- en nadelen kan afwegen	75	15	5	5	273	n.s
de verstrekte info begrepen heeft	70	20	6	4	269	vphs-arts Huisarts
op rationele gronden tot een besluit komt	65	22	7	7	269	n.s.
zijn wens duidelijk kenbaar maakt	50	26	13	11	264	vphs-arts rest
een zeer afwijkend of vreemd besluit wil nemen	22	38	23	18	267	n.s.

1 vanwege een lage N zijn kinderartsen buiten beschouwing gebleven.

Bij het vaststellen van de wilsonbekwaamheid van een patiënt zegt een grote groep artsen (39%) op de eigen professionele deskundigheid en ervaring te vertrouwen.[7] Van de aan de artsen voorgelegde procedures wordt vooral het consulteren van de partner en/of familie frequent gebruikt (door 66% genoemd), daarnaast valt op dat een betrekkelijk grote groep een andere arts of een verpleegkundige consulteert (door respectievelijk 37% en 35% genoemd) (Tabel 3).
Van de artsen consulteren de internisten en de verpleeghuisartsen het meest frequent een verpleegkundige (door respectievelijk 50% en 48% genoemd), niet geheel verwonderlijk doen huisartsen dat het minst (door 12% genoemd). Testen afnemen is vooral iets wat verpleeghuisartsen en psychiaters doen (door 36% en 34% genoemd), internisten en chirurgen maken hier bijna geen gebruik van (door 9% en 6% genoemd). Een betrekkelijk grote groep artsen gaf aan van een andere procedure gebruik te maken (18%). Het meest genoemd werden het overleggen met een psycholoog/het uitvoeren van een neuropsychologisch onderzoek (met name door de verpleeghuisartsen), het verkrijgen van informatie van andere hulpverleners, en het overleggen met de verzorgenden/begeleiders.

6. Wat betreft het hanteren van dit criterium doet zich net geen significant verschil voor tussen de diverse artsengroepen (p=.013). Van de artsen gebruiken psychiaters dit criterium het meest en de internisten het minst (respectievelijk 79% en 50% vaak / soms).
7. Desondanks geven sommigen van hen aan toch gebruik te maken van één of meer van de aan de artsen voorgelegde procedures. Waarschijnlijk hadden deze respondenten de 'nee-ja' onderverdeling niet in de gaten en zag men het op de eigen professionele deskundigheid en ervaring vertrouwen als een procedure.

Tabel 3
Gebruik procedures voor beoordelen wilsbekwaamheid patiënt (meer antwoorden mogelijk) (%,N)

"Gebruikt U in de praktijk bepaalde procedures voor het beoordelen van wils(on)bekwaamheid?"				
genoemd als oplossing	%	N	significante artsen-verschillen (p<.01)[1] meest minst	
nee, ik vertrouw op mijn professionele deskundigheid en ervaring	39	291	n.s	
ja, ik consulteer de partner en/of de familie	66	292	n.s.	
ja, ik consulteer een andere arts	37	292	n.s.	
ja, ik consulteer een verpleegkundige	35	292	internist vphsarts	huisarts
ja, ik neem de patiënt bepaalde testen af	23	291	vphsarts psychiater	internist chirurg
ja, anders	18	292	vphsarts	internist

1 vanwege een lage N zijn kinderartsen buiten beschouwing gebleven.

Aan de artsen is gevraagd naar de reikwijdte van hun oordeel over de wilsonbekwaamheid van de patiënt. Een krappe meerderheid van de artsen - 58% - geeft conform de WGBO aan dat hun oordeel alleen voor die ene behandeling geldt waarvoor de wilsonbekwaamheid is vastgesteld, 20% is van mening dat het voor alle vergelijkbare behandelingen die in toekomst verricht worden geldt en 22% denkt dat het voor elke behandeling in de toekomst geldt (N=279). Er doen zich geen significante verschillen voor tussen de artsengroepen (p=.056), maar huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie geven het meest en psychiaters het minst frequent aan dat hun oordeel voor elke behandeling in de toekomst geldt (respectievelijk 44% en 6%). Nu is het op zich ook wel begrijpelijk dat artsen niet voor elke behandeling opnieuw de wils(on)bekwaamheid vaststellen. Zo gaven enkele verpleeghuisartsen op het eind van de vragenlijst aan dat bij patiënten met een hersenbeschadiging, of bij patiënten die in coma verkeren, de wilsonbekwaamheid voor langere tijd wordt vastgesteld (Tabel 4).

Tabel 4
Vaststelling wils(on)bekwaamheid (%,N)

	allen %	huisarts %	ha – allo %	internist %	chirurg %	kinderarts %	vphs-arts %	psychiater %
elke behandeling	22	26	44	33	18	17	18	6
Vergelijkbare behandelingen	20	22	4	9	18	8	33	17
een behandeling	58	52	52	58	65	75	49	77
N	279	23	25	43	51	12	90	35

3.5.2.2 Vertegenwoordigers

In de WGBO wordt een rangorde aangebracht in de vertegenwoordigers die de belangen van de wilsonbekwame patiënt behartigen: 1) curator of mentor, 2) de schriftelijk gemachtigde, 3) levensgezel, 4) ouder-kind-broer of zus van de patiënt (als in de eerste groep geen vertegenwoordigers voorhanden of bereidwillig zijn, komt de tweede groep in aanmerking, et cetera). Voordat de WGBO in werking trad kon een

meerderjarige wilsonbekwame patiënt alleen door een bewindvoerder of curator vertegenwoordigd worden.
Van de artsen uit dit onderzoek die te maken hebben gehad met meerderjarige wilsonbekwame patiënten is 70% helemaal of enigszins op de hoogte van deze rangorde, 76% zegt deze rangorde ook helemaal of enigszins te volgen (tabel 5). Opvallend genoeg zijn er artsen die zeggen niet op de hoogte te zijn van deze rangorde maar deze wel in de praktijk te volgen. Over het algemeen geldt dat hoe meer men op de hoogte is van de rangorde, hoe meer men deze in de praktijk naleeft (tau-b=.674, p=.00). Vooral de verpleeghuisartsen en psychiaters zijn op de hoogte van de rangorde van vertegenwoordigers (respectievelijk 90% en 49% ja), de andere artsengroepen zijn dit in veel mindere mate (tussen de 12%-23% ja). De verpleeghuisartsen en psychiaters zijn ook de artsengroepen die deze rangorde in de praktijk het meest volgen (respectievelijk 89% en 47% ja), de huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie en chirurgen doen dit het minst (respectievelijk 22% en 25% ja). Uit de hoge naleving van de rangorde door de verpleeghuisartsen kan niet per definitie afgeleid worden dat deze naleving ook probleemloos verloopt. Zo maakte een verpleeghuisarts die zegt de rangorde te volgen de volgende opmerking:

"Wij praten ook veel met familie. En de rangorde die er is in vertegenwoordigers maakt het niet altijd gemakkelijk. Een curator/mentor is veelal nog een zeldzaamheid. Soms is er een 'oude' partner met dezelfde beperkingen als de patiënt. Of veel familie die het niet eens zijn. Of juist geen familie maar wel een zeer betrokken hulp of buurvrouw. Ik zie het zelf dan maar als goed hulpverlenerschap om daar mee te spreken, maar de wet zegt niets hierover. Deze mensen willen wel informeel de belangen behartigen maar staan niet te trappelen om officieel mentor te worden."

Tabel 5
Raadplegen vertegenwoordigers in de volgorde zoals door de WGBO vastgelegd (%,N)

	ja %	enigszins %	nee %	N	significante artsen-verschillen (p<.01)[1] meest	minst
bent U met deze rangorde bekend?	46	24	31	289	vphsarts psychiater	rest
volgt U deze rangorde in de praktijk?	52	24	24	267	vphsarts psychiater	chirurg ha-allocht

[1] vanwege een lage N zijn kinderartsen buiten beschouwing gebleven

Ongeveer de ene helft van de artsen - 48% - zegt de vertegenwoordiger van de patiënt bij elke behandeling te betrekken, de andere helft - 45% - zegt dit alleen bij ingrijpende behandelingen te doen. Daarnaast geeft een klein gedeelte van de artsen - 7% - aan de vertegenwoordiger alleen bij de behandeling te betrekken als deze hierom vraagt (geen significant verschil tussen de artsengroepen) (N=282) (tabel 6) In dit onderzoek moesten artsen een keuze maken uit deze drie mogelijkheden, maar een combinatie hiervan blijkt achteraf ook mogelijk te zijn. Zo vertelde een verpleeghuisarts dat de vertegenwoordiger alleen bij ingrijpende behandelingen benaderd

wordt, maar dat met deze vertegenwoordiger een algemeen beleid is afgesproken waardoor deze officieel bij elke behandeling betrokken is.

Tabel 6
Het betrekken van de vertegenwoordiger bij de oordeelsvorming (%,N)

	allen %	huisarts %	ha – allo %	internist %	chirurg %	kinderarts %	verpleeg-huisarts %	psychiater %
elke behandeling	48	40	32	42	60	83	45	49
Ingrijpende behandelingen	45	44	56	51	34	17	52	43
op signaal vertegenwoordiger	7	16	12	7	6		3	9
N	282	25	25	45	53	12	87	35

Een hulpverlener hoeft de opvattingen van de vertegenwoordiger alleen te volgen voorzover dat verenigbaar is met de zorg van een goed hulpverlener. De hulpverlener dient erop te letten dat de vertegenwoordiger de patiënt zoveel mogelijk bij zijn optreden betrekt, de belangen van de patiënt in het oog houdt en de opvattingen van de patiënt, voor zover bekend, vertolkt.
Aan de artsen uit dit onderzoek is gevraagd hoe vaak het de afgelopen drie maanden is voorgekomen dat men het oordeel van de vertegenwoordiger niet volgde omdat dit niet verenigbaar was met de zorg van een goed hulpverlener. Bij één op de vijf artsen die met wilsonbekwamen te maken hebben gehad is dat één maal of vaker voorgekomen: bij 79% nooit, bij 16% één maal, bij 4% twee of drie maal en bij .3% vaker dan drie maal (geen significante verschil tussen de artsengroepen) (N=290) (tabel 7).

Tabel 7
Niet volgen oordeel vertegenwoordiger (%,N)

	allen %	huisarts %	ha - allo %	internist %	chirurg %	kinderarts %	verpleeg-huisarts %	psychiater %
Nooit	79	80	89	83	89	100	68	77
1 maal	16	20	8	15	7		25	18
2 of 3 maal	4		4	2	4		7	6
Vaker	3						1	
N	290	25	26	46	54	12	93	34

Als een wilsonbekwame patiënt zich verzet tegen een verrichting waarvoor diens vertegenwoordiger toestemming heeft gegeven dan moet dit verzet worden gerespecteerd, tenzij deze verrichting noodzakelijk is om ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen. Bij 4% van de artsen komt het vaak voor dat een wilsonbekwame patiënt zich verzet tegen een verrichting waarvoor diens vertegenwoordiger toestemming gaf, bij 40% soms, bij 29% zelden en bij 28% nooit (N=286). Het zijn vooral de psychiaters en verpleeghuisartsen die hier soms of vaak mee te maken hebben (respectievelijk 63% en 62%), dit in tegenstelling tot de huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie (21%) en de internisten (16%) (Tabel 8).

Tabel 8
Verzet tegen een verrichting (%,N)

	allen %	huisarts %	ha – allo %	internist %	chirurg %	kinderarts %	verpleeghuisarts %	psychiater %
Nooit	28	40	46	55	40	33	4	17
Zelden	29	20	33	39	30	17	33	20
Soms	40	36	21	14	30	33	60	51
Vaak	4	4		2		17	2	11
N	286	25	24	44	53	12	93	35

- sig. verschil (p<.01) met en zonder de kinderartsen

Op de vraag wat de arts doet wanneer een wilsonbekwame patiënt zich verzet tegen een verrichting of behandeling waarvoor de arts toestemming heeft gekregen van de vertegenwoordiger, antwoordt 9% nooit te behandelen in geval van verzet van de wilsonbekwame, terwijl 4% altijd behandelt. 80% (N=329) van de artsen maakt aldus een afweging afhankelijk van de concrete omstandigheden. 68% van de artsen behandelt indien zich een ernstig probleem voordoet (80% van de verpleeghuisartsen en 71% van de psychiaters) en 12% van de artsen behandelt bij verzet tegen kleine ingrepen. De verpleeghuisartsen doen dit iets vaker dan de andere artsen. De chirurg doet dit het minst (6%). 18% van de artsen geeft aan hiermee nooit te maken te hebben (3% van de verpleeghuisarts heeft hiermee nooit te maken (Tabel 9).

Tabel 9
Behandeling ingeval van verzet (%,N)

	allen %	huisarts %	ha - allo %	internist %	chirurg %	kinderarts %	verpleeg-huisarts %	psychiater %
ernstig probleem	68	56	62	59	61	75	80	71
kleine ingreep	12	12	12	11	6	17	16	9
Nooit	9	12		9	6		15	6
Altijd	4		4	2	4	17	1	14
nooit mee te maken	18	32	31	30	24	25	3	9
N	292	25	26	46	54	12	94	35

Op deze vraag waren meerdere antwoorden mogelijk: hierdoor kunnen de percentages hoger uitkomen dan 100%.

3.5.2.3 Voorwaarden

Aan alle artsen is gevraagd hoe makkelijk of moeilijk men het vindt om wilsonbekwame patiënten (meerder- of minderjarig), of om hun ouders of vertegenwoordigers goed te informeren. Het blijkt dat artsen niet zozeer moeite hebben met het goed informeren van de ouders of vertegenwoordigers van wilsonbekwame patiënten (66% zeer makkelijk/makkelijk), maar wel met het informeren van de wilsonbekwame patiënten zelf (10% zeer makkelijk/makkelijk) (Tabel 10). Vooral kinderartsen en verpleeghuisartsen geven aan het gemakkelijk te vinden ouders/vertegenwoordigers van wilsonbekwame patiënten te informeren (beide 80% zeer makkelijk/makkelijk), dit in tegenstelling tot de huisartsen (40% zeer makkelijk/makkelijk). Het percentage

artsen dat het (zeer) makkelijk vindt wilsonbekwamen te informeren varieert tussen de veertien procent voor psychiaters en één procent voor huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie.

Tabel 10
Hoe makkelijk/moeilijk is het om wilsonbekwamen/vertegenwoordigers goed te informeren (%,N)

"Vindt U het gemakkelijk of moeilijk wilsonbekwamen of hun vertegenwoordigers goed te informeren?							
	zeer makkelijk %	makkelijk %	moeilijk %	zeer moeilijk %	N	significante artsen-verschillen (p<.01)	
						meest makkelijk	minst makkelijk
Ouders/ vertegenwoordigers van wilsonbekwame patiënten	5	61	29	6	528	kinderarts vphsarts	huisarts
Wilsonbekwame patiënten	1	9	53	38	508	psychiater	ha - allocht

3.5.3 Samenvatting

3.5.3.1 Naleving

Ongeveer de helft van de artsen uit dit onderzoek heeft de laatste drie maanden met een meerderjarige wilsonbekwame patiënt te maken gehad (verpleeghuisartsen bijna allemaal). Deze artsen geven aan diverse criteria te hanteren voor het beoordelen van de wils(on)bekwaamheid van een patiënt, zoals het inzicht hebben in de aard en gevolgen van een beslissing, de voor- en nadelen kunnen afwegen, de verstrekte informatie begrijpen en op rationele gronden tot een besluit komen. Het door de patiënt willen nemen van een afwijkend of vreemd besluit wordt het minst, maar toch nog door een meerderheid van de artsen vaak of soms als criterium gebruikt. Qua procedure consulteren artsen vooral de partner/familie van een patiënt, een andere arts of een verpleegkundige. Daarnaast vertrouwt een grote groep artsen op de eigen professionele deskundigheid en ervaring. Voor iets meer dan de helft van de artsen geldt het oordeel over de wilsonbekwaamheid alleen voor die ene behandeling waarvoor deze is vastgesteld, voor de andere helft van de artsen geldt dit oordeel voor alle vergelijkbare behandelingen of alle behandelingen die in de toekomst verricht worden.

Ongeveer driekwart van de artsen is - enigszins - op de hoogte van de rangorde van vertegenwoordigers en volgt deze rangorde ook in de praktijk, al geldt dit vooral voor verpleeghuisartsen en psychiaters en veel minder voor de andere artsengroepen. De ene helft van de artsen betrekt de vertegenwoordiger bij elke behandeling en de andere helft alleen bij ingrijpende behandelingen. Één op de vijf artsen die de afgelopen drie maanden te maken hebben gehad met wilsonbekwame patiënten hebben de wilsuitingen van de vertegenwoordigers wel eens niet opgevolgd omdat deze wilsuitingen onverenigbaar waren met de zorg van een goed hulpverlener. Bij bijna de helft van de artsen verzet de wilsonbekwame patiënt zich soms of vaak tegen een verrichting waarvoor de vertegenwoordiger toestemming heeft gegeven, dit is vooral het geval bij psychiaters en verpleeghuisartsen.

3.5.3.2 Voorwaarden

Artsen geven aan niet veel moeite te hebben met het goed informeren van ouders of vertegenwoordigers van een wilsonbekwame patiënt (kinderartsen en verpleeghuisartsen hebben hier de minste en huisartsen de meeste moeite mee), maar wel met het goed informeren van de wilsonbekwame patiënt zelf. Slechts één op de tien artsen vindt het gemakkelijk om wilsonbekwame patiënten goed te informeren.

3.6 Interviews en expertmeetings

3.6.1 Interviews met artsen

Naar aanleiding van de resultaten van de schriftelijke enquête is een aantal nadere vragen geformuleerd om inzicht te krijgen in de achtergrond van de besluitvorming rond wilsonbekwaamheid en in het gebruik van criteria bij de vaststelling van wilsonbekwaamheid. Hiervoor zijn 19 artsen geïnterviewd. Deze artsen zijn afkomstig uit de groep die meewerkte aan de schriftelijke enquête. De groep bestond uit 1 huisarts, 2 chirurgen, 1 internist, 9 verpleeghuisartsen en 6 psychiaters. De interviews duurden ongeveer een uur. Het interview was opgebouwd uit open vragen en semigestructureerde vragen. Onder meer is aan de orde gekomen de informatieverschaffing aan wilsonbekwamen en hun vertegenwoordigers, de wijze waarop de vertegenwoordiger wordt benaderd, de wijze waarop de arts omgaat met plaatsvervangende toestemming door de vertegenwoordiger en de gedragslijn van de hulpverlener tegenover de zich verzettende meerderjarige wilsonbekwame patiënt. Ook is aandacht besteed aan de vraag of hulpverleners behoefte hebben aan een leidraad bij de vaststelling van wilsonbekwaamheid of aan een bijzondere klachtenregeling voor de patiënt.
De uitkomsten van de interviews worden waar nodig gerelateerd aan de resultaten uit de schriftelijke enquête die in § 3.5 aan de orde is gekomen. Daarbij wordt aangegeven of gegevens afkomstig zijn uit de interviews of uit de schriftelijke enquête.

3.6.1.1 Informatie geven en toestemming vragen

Het geven van informatie aan patiënten wordt in het algemeen door de artsen als gemakkelijk ervaren, zo blijkt uit de schriftelijke enquête. Voor het informeren van wilsonbekwamen ligt dit anders. De meerderheid van de artsen vindt het geven van informatie aan wilsonbekwamen moeilijk tot zeer moeilijk (zie § 3.5, tabel 10).
De vraag rijst wat de arts als moeilijk ervaart bij het geven van informatie aan wilsonbekwamen. Uit de interviews komt naar voren dat het als lastig wordt ervaren om in te schatten wat de patiënt heeft begrepen, wat is overgekomen van de informatie. Het interpreteren van uitingen en gedrag en het toetsen daarvan wordt als moeilijk ervaren, vooral als er nauwelijks enig respons komt van de patiënt. Het inhoudelijk communiceren wordt daardoor moeilijk. Dit wordt veroorzaakt door beperkingen in het kunnen begrijpen, het maken van afwegingen, het onthouden en het verwerken van informatie. Bij psychiatrische patiënten speelt nog het probleem dat het moeilijk is de patiënt te overtuigen van het waarom van een behandeling, omdat het niet eenvoudig is de patiënt tot het inzicht te brengen dat sprake is van ziekte. Dit speelt vooral in de

opname-situatie. Psychiaters geven aan dat in dat stadium het geven van informatie weinig zinvol is en beperkt wordt tot het hoogst noodzakelijke.
Het vergt van de geïnterviewde artsen veel tijd om goed uitleg te geven aan de patiënten en te toetsen of de informatie ook daadwerkelijk is begrepen, of, zoals een verpleeghuisarts zei: "het kost veel tijd om te zorgen dat je het over hetzelfde hebt". Vooral verpleeghuisartsen besteden daarnaast veel tijd aan gesprekken met vertegenwoordigers en familie over het beleid ten aanzien van de patiënt.
Op de vraag of vóór en na invoering van de WGBO verschil merkbaar is in de tijdsduur die artsen besteden aan het geven van informatie, blijkt dat de helft van de geïnterviewde artsen een duidelijke toename ervaart van de tijd die nodig is om deze patiëntencategorie te informeren. De geïnterviewde artsen geven aan bewuster om te gaan met het geven van informatie en daarbij zorgvuldiger te zijn geworden. Een belangrijk deel van de geïnterviewde artsen zegt dat die extra tijdsinvestering niet alleen wordt veroorzaakt door het geven van informatie, maar ook door de bijbehorende administratieve handelingen. Eén arts zegt dat er zelfs zoveel administratie is dat hij de patiënt daardoor minder ziet. Ook op instellingsniveau is aandacht geschonken aan de invoering van de WGBO, hetgeen onder andere tot uiting komt in een aangepaste vormgeving van de status. In het algemeen ervaren artsen het als positief dat, ondanks de hiermee gepaard gaande werkdruk, de patiënt beter op de hoogte is. Een paar keer is in dat verband genoemd dat de statusvoering aanzienlijk is verbeterd. De geïnterviewde artsen zeggen meer rekening te houden met een mogelijke klacht van de patiënt. Eén van hen verwoordt het als volgt: "Ik merk wel dat ik zo goed mogelijk de dingen op papier probeer te zetten, omdat ik al een paar maal voor de rechter ben gedaagd, omdat de patiënt van mening was dat hij te lang in de separeer had gezeten of dat ik te snel was overgegaan tot dwangmedicatie. Toch blijf ik mijn nek uitsteken, als ik vind dat het medisch gezien nodig is".
In de schriftelijke enquête (zie § 3.5, tabel 10) is verder gevraagd naar de moeilijkheidsgraad van het informeren van vertegenwoordigers. In tegenstelling tot huisartsen ervaren verpleeghuisartsen dit veelal als gemakkelijk tot zeer gemakkelijk . De reden hiervoor is wellicht het feit dat verpleeghuisartsen in het algemeen een intensiever contact onderhouden met de vertegenwoordigers van de patiënt. Vanaf de opname van de patiënt bouwen zij een intensief contact op met de vertegenwoordiger en wordt de vertegenwoordiger betrokken bij het opstellen van een zorgplan of behandelplan. Er is tussen de vertegenwoordiger en de verpleeghuisarts sprake van een overlegsituatie. De familie is in veel gevallen de spreekbuis van de patiënt. Zo zijn familieleden vaak in staat op een andere manier met de patiënt te communiceren waardoor zaken duidelijker kunnen worden.
De betrokkenheid wisselt per familie. Verschillende artsen roeren in dit verband aan de kwestie van de vermenging van belangen. Welk belang wordt gediend, voor wie neemt de vertegenwoordiger nu een beslissing, voor zichzelf of voor een ander? Het is soms ook moeilijk voor de vertegenwoordiger om zich in de patiënt te verplaatsen, zoals bijvoorbeeld blijkt uit de uitlating van een vertegenwoordiger tegenover een geïnterviewde arts: "wij willen graag dat U alles op alles zet voor moeder, want we willen haar nog niet kwijt".
De geïnterviewde psychiaters noemen als specifiek probleem de weigering van de patiënt om de vertegenwoordiger te informeren en hem bij de behandeling te betrek-

ken. Hier is soms sprake van een frictie tussen de belangen van de patiënt en de belangen van de vertegenwoordiger.

3.6.1.2 Criteria voor de vaststelling van wilsonbekwaamheid

In de schriftelijke enquête is gevraagd of artsen criteria gebruiken bij de vaststelling van wilsonbekwaamheid en zo ja, welke criteria (zie § 3.5, tabel 4). Daarbij zijn zes criteria genoemd: inzicht hebben in de aard en gevolgen van een beslissing, het kunnen afwegen van voor- en nadelen, het begrijpen van de informatie, het op rationele gronden tot een besluit komen, een wens duidelijk kenbaar maken en het nemen van een zeer afwijkend of vreemd besluit.
In de aanvullende interviews is aandacht besteed aan drie criteria: het nemen van een zeer afwijkend of vreemd besluit, het duidelijk kenbaar kunnen maken van zijn wens, en het begrijpen van de informatie. Aan de artsen is de vraag voorgelegd of zij het feit dat een patiënt een zeer afwijkend of vreemd besluit neemt, een geschikt criterium vinden voor de vaststelling van wilsonbekwaamheid. Algemeen geven de geïnterviewde artsen aan dat dit niet geschikt is als zelfstandig criterium om wilsonbekwaamheid vast te stellen. De uitkomst van het besluitvormingsproces dient hoogstens als signaal, op grond waarvan de achterliggende motieven, die aanleiding zijn tot dit besluit, dienen te worden onderzocht. Het belangrijkste waarnaar gekeken wordt is of de patiënt inzicht in de behandeling en de eventuele alternatieven heeft en in staat is de consequenties van zijn beslissing te overzien. Dit criterium wordt gezien als belangrijk onderdeel van de observaties bij de vaststelling van wilsonbekwaamheid. Wanneer de patiënt in staat is gemotiveerd aan te geven waarom hij tot zijn beslissing is gekomen, zijn de meeste van de geïnterviewde artsen geneigd dit besluit te honoreren en de patiënt als wilsbekwaam te beschouwen. Ook wordt door de geïnterviewden aangegeven dat het eventueel gebruik van dit criterium mede afhankelijk is van de complexiteit van de vraag die aan de patiënt is voorgelegd. In de psychiatrie wordt als regel nagegaan of een afwijkend besluit voortkomt uit het psychiatrisch toestandsbeeld waarbij wordt beoordeeld wat de beslissing heeft beïnvloed.
Aan de artsen is de vraag voorgelegd of het kenbaar kunnen maken van een duidelijke wens door de patiënt een goed criterium is bij de vaststelling van wilsbekwaamheid. De meeste geïnterviewden bleken aan dit criterium waarde te hechten, maar ook hier vindt een nuancering plaats. De meeste artsen stellen zich op het standpunt dat de patiënt die een duidelijke wens kenbaar maakt niet zonder meer wilsbekwaam is. Een van de artsen gaf het voorbeeld van een patiënt die bij hem kwam met het verzoek zijn oog te verwijderen vanwege de pijn die hij leed. Bij onderzoek waren er geen tekenen van pijn, het oog was rustig en de patiënt zag prima met het oog. Er was geen pathologie te vinden die het verwijderen van het oog zou kunnen rechtvaardigen. Hier was de duidelijke wens een gevolg van het psychiatrisch toestandsbeeld en de wens werd dan ook niet gehonoreerd wegens wilsonbekwaamheid van de patiënt.
Een aantal verpleeghuisartsen gaf aan dat zij in beginsel meer waarde hechten aan een positieve wens, omdat dit in de regel een teken is dat de patiënt nog plannen kan maken en dat bepaalde denkprocessen nog intact zijn. Een positieve wens houdt vaak in dat de patiënt de zaken nog enigszins kan overzien, terwijl een negatieve

wens vaak voortkomt uit een algemene houding van verzet. Bij uitingen als tegenwerken van alles wat onbekend is, afweren en een negatieve wens kenbaar maken, gaat het om een meer instinctieve reactie. Duidelijk positieve wensen worden door dementerenden in de loop van het ziekteproces steeds minder geuit. Er is een afname van het willen. Als een patiënt een duidelijke positieve wens kenbaar maakt wordt daar waarde aan gehecht, totdat er reden is om aan te nemen dat iemand zijn situatie niet meer overziet. Enkele artsen gaven daarbij aan dat zij toetsen of het om een consistente wens gaat, bijvoorbeeld door na te gaan of de verbale uiting samenvalt met de non-verbale uiting. De psychiater onderzoekt in dergelijke gevallen of de uiting samenhangt met het psychiatrisch toestandsbeeld.

3.6.1.3 Procedures bij de vaststelling van wilsbekwaamheid

Uit de resultaten van de schriftelijke enquête komt naar voren dat de meerderheid van de artsen enig criterium gebruikt bij de vaststelling van wilsbekwaamheid (zie § 3.5, tabel 4). In de schriftelijke enquête is verder de vraag gesteld of de artsen procedures gebruiken bij het beoordelen van wilsbekwaamheid (zie § 3.5, tabel 5). Onder procedures wordt verstaan het gebruik maken van testen en het consulteren van partner/familie, een andere arts of een verpleegkundige. Tevens is de mogelijkheid geboden om aan te geven of nog andere procedures worden gebruikt.
Het kunnen begrijpen van informatie door de patiënt is door artsen een vaak gebruikt criterium. Of de patiënt de informatie heeft begrepen wordt nauwelijks met testen getoetst. Het begrip wordt voornamelijk in de loop van het gesprek getoetst door middel van doorvragen, terugvragen, nagaan of de patiënt het kan navertellen; en opletten hoe de patiënt reageert op wat de arts vertelt. Simpele hulpmiddelen worden gebruikt zoals vragen “wat heb ik verteld?”, “hoe oud bent U?”, “wat hebt U gisteren gegeten?”. De arts kijkt of de antwoorden passen binnen het verhaal. Sommigen testen in twijfelgevallen, anderen plegen te overleggen met collega’s, familie, verpleging. Eén arts gaf aan samen te werken met een psycholoog in geval van belangrijke beslissingen.
Uit de interviews komt naar voren dat zeven van de negentien artsen testen gebruiken, terwijl zes artsen een psycholoog raadplegen die via neuropsychologisch onderzoek nagaat welke restcapaciteit de patiënt nog bezit. Meestal wordt op grond hiervan in teamverband een behandelplan opgesteld. Zes artsen gebruiken geen testen en varen op eigen deskundigheid. Hierbij dient te worden vermeld dat enkele artsen aangeven bij twijfel aan de wilsbekwaamheid een psychiater te consulteren. Zij stellen zelf geen wilsonbekwaamheid vast. Het benaderen van de psychiater betekent dat er vragen zijn over de wilsbekwaamheid.
Twee artsen gebruiken de Handreiking 1994 om na te gaan of aan alle aspecten aandacht is geschonken. Eén verpleeghuisarts gebruikt de test die de Nederlandse Vereniging voor Verpleeghuiszorg heeft opgesteld voor de bepaling van wilsbekwaamheid. Meer in het algemeen geldt dat alle geïnterviewde artsen op enig moment voor de bepaling van wilsonbekwaamheid een collega, andere disciplines of familie raadplegen. Slechts één arts gaf aan in beginsel nooit te overleggen met collega’s en zelfstandig de wilsonbekwaamheid vast te stellen. Wel maakt deze arts regelmatig gebruik van psychologisch onderzoek om een indruk te krijgen hoe de patiënt op cognitief niveau functioneert, maar dat beschouwt hij niet als een algemene

richtlijn om wilsonbekwaamheid vast te stellen. De arts gaf aan dat hij kijkt naar de mogelijkheden die iemand heeft in de concrete omstandigheden.
Op de vraag welke testen worden gebruikt is een aantal keer de MMSE-test (Mini Mental State Examination, Folstein e.a. 1975) genoemd. In twee instellingen wordt standaard gedurende een aantal weken iedere nieuwe patiënt volgens een vast protocol getest. In één van de instellingen is een arts belast met de screening van patiënten opdat een zo zuiver mogelijk beeld wordt verkregen. Geconstateerd kan worden dat ondanks de zorgvuldigheid van de individuele artsen bij de vaststelling van wilsonbekwaamheid, geen sprake is van een eenduidig beleid. Iedere arts hanteert de criteria verschillend en gebruikt andere procedures en vult die op eigen wijze in. Ten aanzien van de gebruikte criteria blijkt dat geen van de artsen zich alleen laat leiden door een bepaalde (afwijkende) uitkomst van een beslissing. Allen proberen na te gaan op welke gronden de uitkomst tot stand is gekomen.
Ten aanzien van de procedures kan worden geconstateerd dat een gestandaardiseerde test nog geen gemeengoed is, maar dat een aantal artsen wel een of andere vorm van test gebruikt. Belangrijker is dat slechts een enkele arts de vaststelling van wilsonbekwaamheid solitair ter hand neemt; de meeste artsen overleggen op enig moment met collega's, andere disciplines en familie.

3.6.1.4 De redelijke waardering van de belangen ter zake

Wanneer wilsonbekwaamheid is vastgesteld komt de vraag aan de orde hoe de arts hier in de praktijk vervolgens mee omgaat. Geldt de eenmaal vastgestelde wilsonbekwaamheid als vaststaand en onveranderlijk en dus voor elke behandeling? Is de arts van mening dat de wilsonbekwaamheid ook geldt voor vergelijkbare behandelingen, en zo ja, wat is daarvan de reden? Of is de vaststelling van wilsonbekwaamheid slechts geldig voor die ene concrete behandeling?
Uit de schriftelijke enquête blijkt dat bijna 22% van de artsen van mening is dat eenmaal vastgestelde wilsonbekwaamheid geldt voor alle behandelingen. Eén op de vijf artsen is van mening dat de wilsonbekwaamheid geldt voor vergelijkbare verrichtingen, waaronder een groot aantal verpleeghuisartsen. Hierbij kan gedacht worden aan demente patiënten bij wie de wilsonbekwaamheid een voortschrijdend proces is. Bijna 60% van de artsen hanteert het oordeel van de wilsonbekwaamheid slechts voor die ene behandeling (§ 3.5, tabel 4). Dit percentage is het hoogst bij de psychiaters. Gezien de aandoeningen van psychiatrische patiënten zijn psychiaters wellicht het meest vertrouwd met het feit dat wilsbekwaamheid kan fluctueren.
Uit de interviews komt naar voren dat het merendeel der artsen de wilsbekwaamheid beschouwen als een contextafhankelijk begrip. Als regel wordt per behandeling of situatie bekeken of de patiënt in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake. Op de vraag in welke gevallen de wilsonbekwaamheid voor een langere periode geldt worden als voorbeelden genoemd comateuze patiënten, patiënten onder narcose, zeer diep demente patiënten (vegeterend niveau) of heel jonge kinderen. In geval van dwangbehandeling in de psychiatrie wordt volgens de geïnterviewden de wilsonbekwaamheid ook voor langere tijd bepaald, terwijl wanneer de therapie aanslaat langzaam een verschuiving plaatsvindt van wilsonbekwaam naar wilsbekwaam. Zo zei een arts: "Je kijkt natuurlijk wel of iemand op een goed moment weer in staat is zonder begeleiding naar buiten te gaan en je probeert dan belangrijke

beslissingen die de patiënt van plan is te nemen (bv. verhuizing of aanvraag scheiding) te verschuiven naar een moment dat hij weer over zijn zaken kan oordelen". Als een patiënt onder curatele staat, een mentor heeft of dwangbehandeling ondergaat, beschouwt een aantal artsen de patiënt in beginsel als wilsonbekwaam, om vervolgens van situatie tot situatie te beoordelen of de patiënt bekwaam is om te beslissen. Daarbij doet zich de situatie voor dat de betrokken patiënt, bijvoorbeeld ingeval van dementie, niet meer over bepaalde zaken kan beslissen, ook niet over een half jaar. In die gevallen blijkt niet meer te worden nagegaan of de patiënt nog kan oordelen, omdat dit niet meer verandert. Zo gaf een verpleeghuisarts aan dat de meeste patiënten op grond van de reden van opname en de resultaten van het neuropsychologisch onderzoek wilsonbekwaam zijn voor het nemen van ingrijpende beslissingen. Dan wordt hierover nog wel met de patiënt gesproken, maar beslissingen worden genomen in overleg met de vertegenwoordiger.
De meeste geïnterviewde artsen vinden de terminologie in de wet hanteerbaar en werkbaar. Enkele artsen gaven aan dat het een rekbare definitie is die ruimte biedt voor interpretatie. Daarin zien zij het gevaar van subjectieve oordeelsvorming, omdat het oordeel nauw samenhangt met het eigen normen- en waardenbesef. De term 'redelijke waardering' geeft volgens het merendeel der geïnterviewden echter ruimte voor adequate besluitvorming en de woorden 'ter zake' geven goed aan dat het om een situationeel gebonden oordeel gaat. Eén van de geïnterviewde artsen lichtte toe: " Je moet criteria formuleren om het begrip handen en voeten te geven". Een andere arts gaf aan dat hij bij de invulling van het begrip veel aan de Handreiking 1994 heeft.

3.6.1.5 De rangorde van vertegenwoordigers

Artikel 7:465 lid 3 BW geeft een rangorde van vertegenwoordigers aan die in geval van wilsonbekwaamheid van de patiënt diens belangen kunnen behartigen. In de schriftelijke enquête is de vraag gesteld in hoeverre artsen op de hoogte zijn van de rangorde van vertegenwoordiging in geval van wilsonbekwaamheid Bijna de helft van de artsen is naar eigen zeggen bekend met die rangorde (zie § 3.5, tabel 5). Bedacht moet worden dat zich onder geïnterviewden artsen relatief veel verpleeghuisartsen en psychiaters bevonden.
Bij de interviews is opnieuw gevraagd naar de bekendheid met de rangorde. Zeven artsen (verpleeghuisartsen) geven aan de rangorde goed te kennen. De overigen vermelden de rangorde globaal te kennen, hetgeen blijkt uit het kunnen noemen van de categorieën partner en kinderen. Enkele artsen geven aan de eerste kennismaking met de rangorde van vertegenwoordigers via de BOPZ te hebben opgedaan. Enkele anderen zeggen ooit een cursus te hebben gevolgd waarbij dit onderwerp aan de orde is gekomen; de meesten zeggen erover te hebben gelezen of ervan te weten via gesprekken met collega's. De schriftelijk gemachtigde is een grote onbekende; de artsen hebben hier nauwelijks ervaring mee. Slechts één arts had onlangs een patiënt meegemaakt die over een verklaring beschikte waarmee hij iemand machtigde om zijn belangen te behartigen en waarvan de arts wist dat die machtiging was opgesteld in een periode van wilsbekwaamheid.
De limitatieve rangorde in de wet leidt niet tot problemen. Sommige artsen zouden wel wat meer ruimte willen, bijvoorbeeld voor vertegenwoordiging door de "toegewijde buurvrouw van de patiënt". Maar een ander vindt dat daar nu juist voor moet worden

gewaakt vanwege mogelijk verborgen agenda's. Eén arts suggereerde dat er de mogelijkheid zou moeten bestaan om met spoed een mentor te benoemen. Het merendeel van de geïnterviewde artsen is van mening dat het belangrijk is om meer bekendheid te geven aan de rangorde van vertegenwoordigers in de wet. Niet alleen aan hulpverleners, maar ook aan burgers. Het wordt als belangrijk gezien dat burgers weten wie vertegenwoordiger kan zijn en wat de taak van vertegenwoordiger behelst. Maar ook de gevolgen en de betekenis van vertegenwoordiging zouden meer bekend gemaakt kunnen worden. Eén arts vertelde dat de Alzheimer Stichting een cursus start voor mentoren en dat deze cursus op een later tijdstip ook gegeven zal worden aan familieleden van dementerenden. Slechts een kleine minderheid van de artsen geeft aan niet zoveel te zien in het geven van grotere bekendheid aan de rangorde, onder meer omdat het de mensen nauwelijks zou aanspreken.

Wie wordt door de artsen beschouwd als vertegenwoordiger van de patiënt? Bijna alle geïnterviewden geven aan dat bij opname naar een contactpersoon wordt gevraagd. Of dat in alle gevallen een curator, mentor of WGBO-vertegenwoordiger is, is de vraag. In de praktijk worden partner en kinderen als de vertegenwoordigers volgens de wet beschouwd. Als die er niet zijn, wordt in de regel gekeken naar degene die de meeste betrokkenheid bij de patiënt toont. Als dat een nicht, buurvrouw of kleinkind is, wordt die als vertegenwoordiger beschouwd, ook al is men zich ervan bewust dat dit niet de vertegenwoordiger conform de WGBO-regels is. Men kiest voor een praktische oplossing. Een aantal ondervraagde artsen geeft aan niet snel een verzoek tot het instellen van mentorschap in te dienen, omdat de verre nicht of buurvrouw aangeeft niet te voelen voor een zo officiële vertegenwoordigersrol. In sommige gevallen wordt dit wel besproken. Vijf artsen geven aan dat, wanneer de patiënt geen naasten heeft of wanneer die niet beschikbaar zijn, in sommige gevallen een extern bureau benaderd wordt om het mentorschap te doen vervullen. Eén arts maakt daarbij de kanttekening dat hij zich afvraagt wat de meerwaarde is van een mentor die de patiënt niet kent, of van een curator die ooit is benoemd voor de financiën en zich nu ook mag buigen over de zorginhoudelijke kant terwijl hij daarvoor niet is toegerust. Een andere arts geeft aan dat in zijn instelling de behandelovereenkomst van een aantal patiënten niet kan worden ondertekend, omdat de patiënt het zelf niet kan, de familie er niet meer is en de curator zich niet toegerust acht. De meeste artsen geven aan dat, in het geval er geen vertegenwoordiger beschikbaar is, zij de belangen van de patiënt behartigen uitgaande van goed hulpverlenerschap. Volgens de geïnterviewde psychiaters is het soms een groot probleem om een vertegenwoordiger te vinden, omdat de patiënt geen mensen om zich heen heeft of, als dat wel het geval is, de patiënt vaak niet wil dat contact met hen wordt opgenomen. Soms geeft ook de familie duidelijk aan geen bemoeienis met de patiënt te willen, hetgeen veelal terug te voeren is op problemen in het verleden met de patiënt ten gevolge van zijn psychische toestand.

Twee artsen uit de algemene ziekenhuizen geven aan dat in geval geen vertegenwoordiger beschikbaar is, zij zich richten tot de verwijzer (huisarts of verpleeghuisarts) in de hoop van hem enige informatie te verkrijgen over wat de patiënt zou hebben gewild. Behandeling vindt in dergelijke gevallen plaats in overleg met collega's.

In geval van onenigheid binnen de familie over het ten aanzien van de patiënt te voeren beleid voelen de meeste geïnterviewde artsen zich ongemakkelijk. Ze willen

zich hier niet in mengen, maar als de patiënt de dupe dreigt te worden van de onenigheid moet er toch iets gebeuren. Dan wordt via gesprekken geprobeerd consensus te bereiken. Soms wordt een onafhankelijke deskundige van buiten benaderd voor een second opinion om de familie weer op één lijn te krijgen. In enkele gevallen wordt uiteindelijk besloten om via de rechter een vertegenwoordiger te laten benoemen. Maar dat is, zoals een arts zei, "een noodgreep", want de verhoudingen worden er niet beter van.

De geïnterviewde artsen geven aan dat het voor hen weinig verschil maakt of zij te doen hebben met een wettelijk vertegenwoordiger of een WGBO-vertegenwoordiger. Wel geven enkele artsen aan dat de contacten met een wettelijk vertegenwoordiger die niet uit de kring van naasten van de patiënt komt strikter of formeler zijn dan met een uit de familie afkomstige vertegenwoordiger, die zij vaak ook informeel spreken bijvoorbeeld in de koffiekamer. De arts is dan eerder geneigd zich door de familie te laten leiden, terwijl hij de wettelijk vertegenwoordiger van buiten een advies voorlegt. De meeste artsen benaderen eerst de patiënt wanneer er een beslissing genomen moet worden over een behandeling en gaan vervolgens naar de vertegenwoordiger. Maar dit is sterk afhankelijk van de capaciteiten van de patiënt en de situatie die zich voordoet. Andere artsen geven de voorkeur aan bespreking vooraf met de vertegenwoordiger of familie over het te volgen traject (bijvoorbeeld over de vragen: wat is medisch zinvol?, wat is de mening van de familie?) en benaderen dan de patiënt. Wanneer de vertegenwoordiger niet aangeeft bij de behandeling te willen worden betrokken, wordt de vertegenwoordiger, aldus de meeste geïnterviewden, toch door de hulpverlener benaderd. Dit gebeurt in ieder geval als het om belangrijke beslissingen gaat. De hulpverleners nemen daartoe in dergelijke gevallen zelf het initiatief. De meeste vertegenwoordigers zijn in geval van ingrijpende beslissingen wel bereid tot overleg. Als de vertegenwoordiger geen belangstelling toont, worden op een gegeven moment alleen nog de belangrijke zaken met hem besproken. "Mogelijk wordt zo'n gesprek dan anders van inhoud. Het gaat dan minder om het overleg, het is meer een mededeling", zo formuleert een arts het. De dagelijkse dingen worden door de hulpverlener en het team gedaan. Twee verpleeghuisartsen geven aan dat zij twee keer per jaar een zorgplanbespreking houden, waarin de patiënt uitgebreid wordt besproken. In de ene sessie wordt de vertegenwoordiger bij het gesprek uitgenodigd, in de andere bijeenkomst wordt vooraf uitgebreid met de familie of vertegenwoordiger gesproken. De psychiaters geven aan dat het vinden van een vertegenwoordiger niet meevalt. Soms is familie heel belangrijk voor informatie, "daar doe je dan extra je best voor". Maar als men er niets van wil weten houdt het op.

3.6.1.6 Niet opvolgen van de wens/wilsuiting van vertegenwoordiger door hulpverlener wegens strijd met goed hulpverlenerschap

Vrijwel alle geïnterviewde artsen hebben ervaring met situaties waarin zij de wens van de vertegenwoordiger ten aanzien van de patiënt niet hebben opgevolgd. Het gaat dan meestal om de wensen tot behandeling die de arts niet (meer) medisch zinvol acht en die hij de patiënt onder de gegeven omstandigheden niet meer aan wil doen. Een voorbeeld is het weigeren van vocht en voedsel door een diep demente patiënt. De vertegenwoordiger wil perse dat er vocht wordt toegediend, terwijl de arts op grond van argumenten aangeeft dat dit in de gegeven situatie medisch niet meer

zinvol is. Eén van de ondervraagde artsen zegt: "Als we daarover geen overeenstemming bereiken dan neem ik de verantwoordelijkheid op me en overrule de vertegenwoordiger". Een andere arts zegt dat hij het spiegelbeeld van dit probleem kent bij comateuze patiënten, bij wie de vraag speelt om al dan niet te abstineren. "De vertegenwoordiger is snel geneigd om te verzoeken de behandeling te beëindigen, omdat men het vreselijk vindt het lijden aan te zien. Maar als ik goede argumenten heb om niet te abstineren zal ik geen gehoor geven aan de wens van de vertegenwoordiger". Sommige artsen hebben minder problemen om door te gaan met behandelen als de vertegenwoordiger dat wil, ook al zijn zij zelf van mening dat behandelen niet zinvol is. De grens ligt voor de meeste artsen daar waar het doorgaan met medisch handelen zinloos rekken van het leven wordt.

In de regel komt het in de visie van de ondervraagde artsen neer op praten, praten en nog eens praten en de zaken ter overdenking meegeven om later weer op het onderwerp terug te komen. Meestal gaat het goed en wordt overeenstemming bereikt, soms lukt dat niet en wanneer dan toch wordt vastgehouden aan het besluit om de wens van de vertegenwoordiger niet te volgen leidt dat soms tot boze reacties van de vertegenwoordiger. In een enkel geval heeft dit geleid tot een klacht bij de klachtencommissie. Een aantal artsen geeft aan dat dergelijke meningsverschillen aanleiding zijn om met het team de zaken te bespreken en in een enkel geval wordt een externe deskundige geraadpleegd.
De geïnterviewde psychiaters vermelden dat dit probleem zich voornamelijk voordoet bij de opname. De vertegenwoordiger wil opname, terwijl de psychiater opname niet geïndiceerd acht, of andersom. Ook in deze gevallen wordt geprobeerd met praten tot overeenstemming te komen. Ook hier lukt het soms wel en soms niet om overeenstemming te bereiken. Zeker in crisissituaties wanneer de gemoederen verhit zijn, gaat dit overleg niet makkelijk. Eén van de ondervraagde psychiaters zegt dat hij in een dergelijk geval zijn oordeel laat toetsen door een collega.

3.6.1.7 Verzet van de patiënt

Het merendeel van de geïnterviewde artsen is bekend met het feit dat de WGBO bepaalt dat ingeval van verzet van de patiënt tegen een verrichting van ingrijpende aard, waarvoor de vertegenwoordiger toestemming heeft verleend, de behandeling slechts kan worden uitgevoerd indien dit kennelijk nodig is om ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen. Een minderheid van de artsen zegt deze bepaling niet te kennen, maar handelt blijkens de gegeven antwoorden wel in de geest van deze regeling.
Door alle artsen wordt verzet op dezelfde wijze opgevat, namelijk als al die verbale en non-verbale uitingen die een 'niet-willen' duidelijk maken. Hier wordt niet over één nacht ijs gegaan, zoals bijvoorbeeld blijkt uit de opmerking van een verpleeghuisarts dat "je nooit genoegen kunt nemen met een momentopname". Vaak wordt geprobeerd de opvatting van de patiënt op een ander moment opnieuw te peilen.
Alle geïnterviewde artsen hebben wel eens meegemaakt dat een patiënt zich verzet tegen een behandeling. De psychiaters geven aan dat dit meestal samenhangt met het ziektebeeld. Zij zeggen dat dit regelmatig tot vaak voorkomt ('dagelijks' op een opnameafdeling). Het verzet wordt dan veroorzaakt door gebrek aan ziekte-inzicht of

ziektebesef, als gevolg waarvan de patiënt bijvoorbeeld vindt dat hij geen medicatie nodig heeft en best naar huis kan, omdat er niks met hem aan de hand is. Als de patiënt zich niet realiseert wat er aan de hand is, begrijpt hij de maatregel niet en stelt hij deze ter discussie. Meerdere malen blijkt in de gehouden interviews dat het verzet door de arts betrekkelijk lang gerespecteerd wordt, zeker zolang dit geen ernstige gevolgen met zich meebrengt. Een verpleeghuisarts vertelde: "In het laatste stadium van dementie, wanneer de patiënt cognitief zo ernstig is achteruit gegaan dat geen honger- of dorstgevoel meer aanwezig is, moet antwoord worden gegeven op de vraag of behandelen nog zinvol is. Als de patiënt voedsel en vocht blijft weigeren, wat wil je dan nog met consequent opdringen van voedsel en vocht bereiken?" Het is de vraag waar voor de arts de grens ligt? Het hangt veelal af van de ernst van de omstandigheden, van de situatie waarin de patiënt verkeert. Een aantal artsen geeft aan de afweging te maken wat het voordeel is voor de patiënt van het doorbreken van het verzet. Wat is de reële winst voor de patiënt? Het geven van insuline aan een wilsonbekwame diabetes patiënt die zijn injectie weigert wordt door een arts beschouwd als het praktiseren van goed hulpverlenerschap. Ingeval van een wilsonbekwame patiënt met prostaatkanker die ten gevolge van zijn aandoening veel pijn heeft en niet meer kan plassen, en niet gekatheteriseerd wil worden ondanks de uitleg over de noodzaak ervan, besluit de arts de wil van de patiënt te overrulen, omdat hij weet dat de patiënt daarna weer (letterlijk) opgelucht ademhaalt. Een ander voorbeeld dat in de interviews is gegeven, betreft een wilsonbekwame patiënt die ziek is geweest, tijdens die periode slecht had gedronken en ten gevolge daarvan uitdroogde, maar buiten dementie niets mankeerde. In dit geval is na overleg met collega's en verpleging besloten toch over te gaan tot vochttoediening ondanks het verzet van de patiënt met name omdat uitdroging de mate van wilsbekwaamheid beïnvloedt. Ook hier geven de meeste artsen aan in overleg met collega's, verpleging en familie te handelen.

Een aantal verpleeghuisartsen vermeldt dat standaard aan het begin van de opname geprobeerd wordt samen met patiënt en vertegenwoordiger in kaart te brengen wat de patiënt in bepaalde situaties wil; in welke gevallen wil de patiënt wel of niet behandeld worden, opdat zoveel mogelijk kan worden ingespeeld op de wensen van de patiënt voor het geval hij deze niet meer goed kenbaar kan maken. Deze gegevens worden opgenomen in het zorgplan. Op momenten van verzet door de patiënt zijn dit gegevens die worden meegewogen bij de beslissing om het verzet wel of niet te honoreren.

Eén van de geïnterviewde psychiaters geeft aan dat zijn opstelling afhankelijk is van de aard van het ziektebeeld van de psychiatrische patiënt: "Als iemand wegens hartlijden behandeld moet worden en dat op grond van zijn psychose weigert, dan zal ik daaraan voorbij gaan als ik dat nodig vind". Een ander voorbeeld betreft een patiënt die teveel medicatie had ingenomen: "Die wil natuurlijk niet gespoeld worden, maar we grijpen dan toch in". Enkele psychiaters vermelden dat ze met gesprekken toch proberen het verzet te doorbreken, vanuit de gedachtegang dat de grens in de psychiatrie daar ligt waar de patiënt elke behandeling onmogelijk maakt, een gevaar voor zichzelf of voor een ander vormt of wanneer de naaste familie het niet meer aankan. Twee psychiaters merken op dat wanneer een patiënt in een algemeen ziekenhuis wordt opgenomen, de artsen daar niet altijd de WGBO -regeling toepassen

en aandringen op een BOPZ-maatregel ter legitimering van het voorgenomen medisch handelen op somatisch gebied.
Op de vraag wat verstaan moet worden onder niet-ingrijpende verrichtingen noemen de geïnterviewde artsen een heel scala aan handelingen. Algemeen wordt het inbrengen van een infuus voor vochttoediening als ingrijpend beschouwd. Een scopie of katheter wordt ook als ingrijpend beschouwd, evenals het overplaatsen van een patiënt naar een ziekenhuis of een andere afdeling. Maar zoals een verpleeghuisarts zegt: "Of sprake is van een ingrijpende behandeling hangt veelal af van de medewerking van de patiënt".
Het begrip niet-ingrijpende verrichting voert volgens de ondervraagde artsen naar een grijs gebied. Meerdere keren is bloed afnemen genoemd als niet-ingrijpend, terwijl bij verzet van de patiënt de handeling toch achterwege wordt gelaten en op een ander moment opnieuw geprobeerd. Eén arts geeft aan dat een dementerende ook een evident niet-ingrijpende handeling, zoals de knellende band van de bloeddrukmeter, al snel als ingrijpend ervaart Soms is het mogelijk om met een alternatieve methode toch te achterhalen wat er met de patiënt aan de hand is. Eén arts geeft aan dat hij in dit verband geen onderscheid maakt tussen ingrijpende en niet-ingrijpende verrichtingen, omdat het verzet van de patiënt telt, ongeacht de zwaarte van de behandeling waartegen hij zich verzet.

3.6.2 Behoefte aan een leidraad bij de vaststelling van wilsonbekwaamheid en aan een klachtenprocedure om bezwaar te maken tegen vaststelling van wilsonbekwaamheid

3.6.2.1 Leidraad

Zoals hiervóór is opgemerkt, gebruikt de meerderheid van de artsen criteria bij de vaststelling van wilsonbekwaamheid en raadpleegt collega's, vertegenwoordigers van andere disciplines en familie. Ook komt het voor dat zij de capaciteiten van de patiënt testen. Toch kan niet gesproken worden van een eenduidig beleid. Dit leidt tot de vraag of artsen behoefte hebben aan een leidraad bij de vaststelling van wilsonbekwaamheid en zo ja, wie een dergelijke leidraad moet opstellen en wat de inhoud daarvan zou moeten zijn.
De overgrote meerderheid van de geïnterviewde artsen geeft te kennen behoefte te hebben aan een leidraad. Zij menen dat dit subjectiviteit bij de vaststelling van wilsonbekwaamheid kan voorkómen en een houvast kan bieden bij de beoordeling van de concrete omstandigheden en een toets vormt voor de vraag of aan alle aspecten aandacht is besteed.
Van de minderheid die geen behoefte heeft aan een leidraad zegt één arts dat hij meer voelt voor consultatie door een psychiater, omdat het voor hem als specialist veelal om ad-hoc beleid gaat. Een andere arts vraagt zich af of een leidraad wel meer zekerheid voor de patiënt biedt. Daarnaast is genoemd dat het zinvoller is om met collega's ervaringen uit te wisselen en casuïstiek te behandelen.
Door enkele artsen wordt de Handreiking 1994 genoemd als leidraad bij de vaststelling van wilsonbekwaamheid. Twee van hen geven aan dat zij aan deze Handreiking veel waarde hechten, maar dat die in veel bredere kring bekend zou moeten worden

gemaakt, omdat veel hulpverleners hiervan nog nooit gehoord zouden hebben. Daarnaast zou de huidige Handreiking aangepast en verfijnd kunnen worden. Het aspect van de besluitvorming zou hierin beter belicht moeten worden. Verder is de suggestie gedaan om een samenvatting van de Handreiking te maken.
Eén van de ondervraagde psychiaters zegt dat een leidraad welkom is, maar dat altijd verschil in interpretatie zal blijven bestaan, omdat professionals nu eenmaal verschillen. Naar zijn mening is de bepaling van wilsbekwaamheid door psychiaters relatief betrouwbaar te noemen, met name door het gebruik van de DSM-score (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders) worden al te buitensporige diagnoses voorkomen.
De helft van de artsen geeft tijdens het interview aan dat het initiatief tot een dergelijke leidraad zou moeten worden genomen door de overheid, maar dat de beroepsgroep voor de inhoudelijke invulling zorg moet dragen. Een aantal keren is aangegeven dat men de leidraad graag in de vorm van een checklist zou zien.

3.6.2.2 Klachtenprocedure

Op de vraag of de artsen het van belang vinden om een specifieke klachtenregeling in de WGBO op te nemen om de patiënt de mogelijkheid te bieden om bezwaar te maken tegen de vastgestelde wilsonbekwaamheid, is in het algemeen niet positief gereageerd. De helft van de geïnterviewde artsen geeft aan dat het opnemen van een dergelijke regeling op zich goed zou zijn, maar zij maken daar kritische kanttekeningen bij. Een aantal vindt het een schijnzekerheid, omdat juist de categorie patiënten voor wie de regeling bedoeld is, niet mondig is en de vaardigheid mist om te klagen. Enkele artsen stellen dat die mogelijkheid ook open zou moeten staan voor vertegenwoordigers van de patiënt, maar vinden dat toch niet een goede optie, omdat de vertegenwoordiger bepaalde belangen kan hebben. Eén arts zegt dat "het wel netjes zou zijn". Hij vindt dat men in algemene ziekenhuizen veel te gemakkelijk omgaat met maatregelen die de bewegingsvrijheid beperken. Terwijl de hulpverleners in de psychiatrie bij het opleggen van maatregelen aan allerlei voorwaarden moeten voldoen op grond van de wet BOPZ, leggen de hulpverleners in de algemene ziekenhuizen beperkende maatregelen op, zoals het aanleggen van de Zweedse band, zonder daarvoor verantwoording af te leggen op grond van een wettelijke bepaling. Een aantal artsen vindt dat er op dit moment voldoende mogelijkheden voor de patiënt en zijn naasten zijn om een klacht kenbaar te maken. Zij noemen in dat verband de WKCZ als goede mogelijkheid. Maar daarnaast moet ook gekeken worden naar de gevolgen van een dergelijke nieuwe mogelijkheid om te klagen. Het zou hulpverleners kopschuw kunnen maken om te handelen, of zou tot resultaat kunnen hebben dat hulpverleners strikter en formeler reageren in de behandelrelatie met de patiënt.

3.6.3 Expertmeetings

Naast de interviews vonden ook drie expertmeetings plaats. De onderzoekers spraken met ervaringsdeskundigen uit drie sectoren van de gezondheidszorg over de wijze waarop invulling wordt gegeven aan de WGBO-bepalingen inzake de meerderjarige wilsonbekwame patiënt. Doelstelling hiervan was meer over de praktijk van de

zorgverlening aan de wilsonbekwame patiënt te weten te komen, met name in twee sectoren die in enquête en diepte-interviews niet aan de orde waren gekomen: de verstandelijk gehandicaptenzorg (Philadelphia te Nunspeet) en de zorg voor mensen met een verworven vorm van hersenbeschadiging (afdeling revalidatie van de Sint Maartenskliniek te Nijmegen) . Daarnaast is een expertmeeting gehouden in een psychiatrisch ziekenhuis (De Gelderse Roos, Wolfheze). Centrale thema's vormden de wijze waarop de wilsonbekwaamheid wordt vastgesteld, de rol van vertegenwoordigers en het beleid bij wilsonbekwame patiënten die zich verzetten tegen een behandeling.

3.6.3.1 Patiënten met een verworven hersenbeschadiging

In de gezondheidsrechtelijke literatuur over wilsonbekwamen komt deze categorie nauwelijks naar voren, terwijl het gaat om een aanzienlijk aantal patiënten, dat bovendien in aantal toeneemt. Onder deze categorie vallen met name CVA-patiënten (herseninfarct of hersenbloeding), trauma- en contusie-patiënten (de meer ernstige vormen van hersenletsel), patiënten met een hersentumor, met een hersenontsteking en een locked-in syndroom. Typerend voor patiënten uit deze groep is dat zij soms alleen verbale tekorten hebben maar wel een wil, die intact is. Volgens de revalidatieartsen is het een 'dynamische' patiëntencategorie met sterk wisselende beelden: 'waren zij gisteren nog wilsbekwaam, vandaag kan het beeld totaal anders zijn'.
De artsen hanteren geen vaste regels voor de vaststelling van de wilsbekwaamheid. Wèl overleggen zij altijd met collega's van de eigen en andere discipline en met familie. In het overleg met collega's proberen zij tot consensus te komen. Vaak wordt een psycholoog gevraagd om een oordeel over de cognitieve kwaliteiten. Eén arts is eindverantwoordelijk voor de beslissing, omdat het van belang wordt geacht dat helder blijft wie de hoofdbehandelaar is en wie de arts is, die wordt geconsulteerd. Ook voor de patiënt moet dat duidelijk zijn. Bij het consulteren van familie wordt niet perse de WGBO-volgorde gehanteerd. Een schriftelijke machtiging, waarin een vertegenwoordiger wordt aangewezen, hebben patiënten zelden of nooit. Bij opname zijn zij doorgaans wilsonbekwaam. Over de procedure van vaststelling van wilsbekwaamheid bestaat tevredenheid, met name door het te allen tijde consulteren van elkaar. Deze werkwijze is echter nergens vastgelegd. Een beslisboom of algoritme zou welkom zijn als leidraad voor een zorgvuldige procedure. Ook testen of schalen worden in potentie als nuttige middelen ter vaststelling van wilsbekwaamheid beschouwd. Een standaard ter vaststelling van wilsbekwaamheid zien de artsen ook als 'rugdekking als het tot een juridische procedure zou komen'. Tenslotte wordt opgemerkt dat de vaststelling van de wilsbekwaamheid niet alleen plaatsvindt met het oog op WGBO-beslissingen. Zo werd de behandelend arts van een patiënte (met hersenletsel ten gevolge van een auto-ongeluk) om een oordeel gevraagd inzake de capaciteiten van de vrouw om haar kind te blijven verzorgen. De artsen gaan daarbij op dezelfde wijze te werk als wanneer het beslissingen over medische ingrepen betreft.

3.6.3.2 Psychiatrische patiënten

Patiënten hebben doorgaans wel begrip van de informatie die psychiaters geven over een behandeling. Zij maken vervolgens hun afwegingen en komen tot een besluit.

Hoe moet de afweging die zij maken echter worden gewaardeerd? Dat is volgens de psychiaters van cruciaal belang voor een juist oordeel over de wilsbekwaamheid. De waarde van de afweging die de patiënt maakt zou in de omschrijving van wilsonbekwaamheid moeten worden meegenomen. Psychiaters houden er altijd rekening mee dat de afweging (mede) onder invloed staat van een psychiatrische stoornis, bijvoorbeeld een psychose: 'Men zou moeten weten wat er in het brein van de patiënt omgaat'. Psychiaters trachten hier enig inzicht in te krijgen door een techniek van doorvragen en door anderen te betrekken bij de besluitvorming. Zij blijven tot op zekere hoogte het bestwilprincipe hanteren, in die zin dat zij de inhoud van het door de patiënt genomen besluit meewegen in hun oordeel. Neemt de patiënt een voor hem nadelig besluit dan geldt dat al gauw als een aanwijzing voor wilsonbekwaamheid. Dat geldt zeker als de psychiater uit eerdere behandelingen weet dat de patiënt toen ook vóór de behandeling weerstand bood maar met de eenmaal ingezette behandeling (bijvoorbeeld d.m.v. medicatie) wel gelukkig was. Wilsonbekwaam noemen psychiaters de patiënt bij wie het besluit wordt ingegeven door een psychiatrische stoornis. Specifiek voor de sector is de problematiek van suïcidaliteit. Een oordeel over de wilsbekwaamheid inzake levensbeëindiging weegt zwaar. Een dergelijk oordeel ontstaat alleen maar in de interactie met de patiënt. Een categorie patiënten bij wie de beoordeling van wilsbekwaamheid extra lastig is zijn mensen met een persoonlijkheidsstoornis.
De vaststelling van wilsonbekwaamheid is een teambeslissing. In dat overleg wordt altijd consensus bereikt. De geneesheer-directeur beoordeelt een besluit van psychiater of team. Tevens wordt de familie gepolst over de voorgeschiedenis van de patiënt en over de wilsonbekwaamheid ten aanzien van de te nemen behandelingsbeslissing. Een protocol, waarin regels worden opgenomen inzake de procedure ter vaststelling van wilsonbekwaamheid, is er niet maar wordt waardevol geacht. Inhoudelijke criteria voor de vaststelling van wilsonbekwaamheid van patiënten zijn volgens de psychiaters echter niet in een standaard vast te leggen omdat het oordeel per definitie subjectief is. In het protocol zou uitdrukkelijk een plaats moeten worden ingeruimd voor een second opinion en voor overleg -met 'familie'.
Bij opname wordt aan de patiënt standaard gevraagd wie zijn contactpersoon is en dit wordt vastgelegd in het dossier. Dit is dan in voorkomend geval de persoon met wie de psychiaters overleggen (tenzij er een curator of mentor is, dan wordt met hem of haar overlegd). Men beschouwt – in WGBO-termen - deze vertegenwoordiger als de schriftelijk gemachtigde. Is een dergelijk persoon niet beschikbaar dan wordt de WGBO-rangorde verder gevolgd. De wens van de contactpersoon wordt niet altijd gevolgd, 'bijvoorbeeld als deze zegt: 'berg hem maar op'.
Ter illustratie van de problematiek van verzet van wilsonbekwame patiënten (art. 7:465 lid 6 BW) noemen de psychiaters het geval van een (gedwongen opgenomen) jongeman, bij wie als gevolg van ernstig hartlijden een hartoperatie was geïndiceerd. Zonder deze operatie zou hij binnen een jaar overlijden. Hij weigerde de ingreep, volgens de psychiaters vanwege een totaal gebrek aan ziekte-inzicht die het gevolg was van zijn psychose. De man werd wilsonbekwaam geacht voor deze beslissing en de chirurg heeft de operatie uitgevoerd. Dit is exemplarisch voor wat de wetgever met 'ernstig nadeel' heeft bedoeld. Met verzet tegen somatisch onderzoek of behandeling worden de artsen zes tot zeven keer per jaar geconfronteerd. In

driekwart van de gevallen wordt het verzet gehonoreerd. Het gaat dan bijvoorbeeld om verzet tegen bloed prikken of tegen sondevoeding.

3.6.3.3 Verstandelijk gehandicapten

De besluitvorming over wilsonbekwaamheid vindt plaats in een multidisciplinair kader. Ofschoon de verantwoordelijke arts uiteindelijk beslist, is het overleg gericht op het bereiken van consensus. Dit oordeel wordt gezien als een professioneel oordeel, al is de ervaring dat hierbij waardeoordelen gemakkelijk kunnen insluipen. In beginsel richt de beoordeling van de wilsbekwaamheid zich op het proces van oordeelsvorming; bij een sterk afwijkende uitkomst van die besluitvorming heeft ook de uitkomst invloed op het oordeel. Wilsbekwaamheid wordt opgevat als fluctuerend. Daarom wordt de vraag of iemand wilsonbekwaam is van situatie tot situatie beoordeeld.
In een groot aandeel gevallen worden vertegenwoordigers ingeschakeld. Een groeiend aantal verstandelijk gehandicapten heeft een wettelijk vertegenwoordiger; met name het aantal mentoren is de laatste jaren in deze sector sterk gegroeid. Veel meerderjarige gehandicapten worden echter vertegenwoordigd door de ouders. Zij worden in WGBO-termen beschouwd als schriftelijk gemachtigden. Genoemd wordt het risico van belangenvermenging bij de beoordeling van wilsbekwaamheid. Die kan zich in verschillende gedaantes voordoen: ouders die menen dat hun volwassen kind toch wilsonbekwaam is uit angst dat anders iets misgaat, maar ook de hulpverlener of instelling die tot het oordeel wilsonbekwaam komt uit risicomijdende overwegingen.
De aandacht wordt gevestigd op het feit dat vertegenwoordigers nog niet altijd gewend zijn aan het concept van partiële wilsonbekwaamheid. Zij gaan er nog van uit dat vertegenwoordiging altijd voor 100% plaatsvindt, terwijl bij het concept van de partiële wilsonbekwaamheid als tegenhanger hoort de partiële vertegenwoordiging.
Verzet van een verstandelijk gehandicapte tegen een voorgenomen behandeling moet altijd serieus worden genomen. Het is een voortdurend aandachtspunt om dit uitgangspunt in de dagelijkse praktijk ook gestalte te geven. Het omgaan met verzet zou in een cursus over het beoordelen van wilsonbekwaamheid een plaats moeten krijgen. Dit wordt een delicaat onderwerp geacht vooral omdat verzet vaak op wilsbekwame wijze en dus te respecteren wijze blijkt te worden geuit.
Voor de beoordeling van wilsbekwaamheid wordt het nuttig geacht een methodiek te gaan hanteren. Die methodiek zou moeten worden opgenomen in het interne kwaliteitssysteem. Aan een richtlijn van overheidswege of van de koepelorganisatie bestaat geen behoefte.

3.7 Onderzoek naar de ontwikkeling van een instrument ter beoordeling van wilsonbekwaamheid

3.7.1 Inleiding

Bij de zorgverlening aan mensen met een verstandelijke of geestelijke handicap vindt niet of nauwelijks een gestructureerde beoordeling van wilsbekwaamheid plaats. De hulpverlener stelt vaak impliciet en intuïtief vast of een cliënt een besluit kan nemen.

Het gaat hierbij om besluiten over het zorgplan, overplaatsing, medische behandeling, anticonceptie, sterilisatie etc.
Biesaart en Hubben concludeerden op basis van onderzoek onder 140 cliënten en 450 zorgverleners in de verstandelijk gehandicaptenzorg dat de oordelen van de verschillende hulpverleners over de wilsbekwaamheid van dezelfde persoon aanmerkelijk uiteenliepen (Biesaart/Hubben 1997, p.80). Daaruit mag worden afgeleid dat behoefte bestaat aan een methodiek, die hulpverleners de mogelijkheid biedt op systematische wijze wilsonbekwaamheid vast te stellen. De interviews en de expertmeetings die in het kader van deze evaluatie zijn gehouden bevestigen het bestaan van die behoefte. Met een dergelijke methodiek wordt beoogd een zorgvuldig tot stand gekomen en betrouwbaar oordeel over de capaciteiten van de cliënt te verkrijgen en daarmee grotere overeenstemming tussen de 'beoordelaars' te bereiken. Als vervolg op het eerder genoemde onderzoek (Gouwenberg et al. 1997)) is een aanzet gegeven om een dergelijke methodiek te ontwikkelen. Dit vervolgonderzoek is om praktische redenen eveneens uitgevoerd in de sector van de verstandelijk gehandicaptenzorg.

3.7.2 Gevolgde werkwijze

Tijdens een expertmeeting met een aantal zeer ervaren zorgverleners is een inventarisatie gemaakt van de meest voorkomende dagelijkse situaties waarin personen met een verstandelijke handicap beslissingen moeten nemen. Op basis daarvan zijn vragenlijsten geconcipieerd. In verband met de vraagstelling van het onderzoek zijn beslissingen zonder juridische relevantie van de lijst afgevoerd; niettemin zou ook dit type beslissingen te zijner tijd een plaats in de methodiek moeten krijgen.
De overgebleven beslissingen zijn geclusterd in thema's met elk een aantal vragen. In een pilotstudy hebben ervaren hulpverleners voor een aantal personen met een verstandelijke handicap de vragenlijsten ingevuld. Naar aanleiding van hun reactie zijn de formulieren op ondergeschikte punten aangepast. De aldus tot stand gekomen vragenlijst is bij 50 cliënten en 150 hulpverleners getoetst op betrouwbaarheid en bruikbaarheid.
Uitgaande van het concept van de contextafhankelijke wilsbekwaamheid is aan de zorgverleners gevraagd de wilsbekwaamheid per besluit te scoren. De vragen zijn daartoe ondergebracht in de rubrieken zorgplan (1), zorg en vertegenwoordiging (2), medische behandeling (3), cliëntenrechten (4), besteding persoonsgebonden budget (5) en financiën (6). Voor elke rubriek zijn deelvragen geformuleerd. Voorts zijn opties voor overleg met anderen in de vragenlijsten opgenomen. Specifiek voor verstandelijk gehandicapten zijn beperkingen in spreken en horen. Op advies van enkele zorgspecialisten is om die reden de optimale wijze van communiceren per situatie (1 tot en met 6) in de vragenlijsten opgenomen, om zoveel mogelijk te voorkomen dat een dergelijke beperking in de weg staat aan een juist oordeel over de wilsonbekwaamheid. Het doel hiervan is om bij te nemen besluiten zó te communiceren met de cliënt dat deze optimaal in staat is de boodschap tot zich te nemen en een besluit kan nemen op de wijze die bij hem past. De vragenlijst is ingevuld door zorgverleners die nauw bij de zorg voor de betreffende cliënt betrokken zijn.

3.7.3 Uitkomsten

De mate van overeenstemming tussen hulpverleners per deelvraag is in percentages uitgedrukt. Daarbij blijkt een aanzienlijke mate van overeenstemming te bestaan over onderwerpen die nauw gelieerd zijn aan de zorg, zoals het zorgplan en het formuleren van hulpvragen in dat kader, het kiezen van instelling, woonvorm en zorgvorm en over de reguliere beslissingen over medische zaken. In al deze antwoorden was de overeenstemming tussen de beoordelaars groter dan 70%. Over beslissingen met betrekking tot enkele bijzondere medische onderwerpen zoals anticonceptie en sterilisatie was de overeenstemming rond 60% of hoger (resp. 68% en 59%) terwijl dit ook gold voor beslissingen over een ziekenhuisopname (62%). Dit rechtvaardigt de conclusie dat de inschatting van wilsbekwaamheid ten aanzien van beslissingen over zorg- en medische hulpverlening relatief weinig problemen oplevert.
Die overeenstemming tussen zorgverleners ligt lager, namelijk rond of beneden 50%, bij maatschappelijk en ethisch moeilijke kwesties als orgaandonatie, beslissingen rond het levenseinde, non-reanimatieverklaring en voorts bij beslissingen over het inschakelen van een vertrouwensarts, het indienen van een klacht, wel of geen contact met de familie, zakgeldbesteding en wie als bewindvoerder geschikt is.
Behalve betrouwbaar dient een methodiek voor de bepaling van de mate van wilsonbekwaamheid ook valide te zijn. Daartoe moet de voorgestelde methodiek voldoende aansluiten bij het theoretisch concept wilsonbekwaamheid. Omdat voor de bepaling van wilsonbekwaamheid nog geen instrument bestaat, zijn volgens de aanpak van soortgenoot-validiteit, de diverse aspecten van wilsonbekwaamheid vergeleken met een reeds bestaand meetinstrument voor sociale redzaamheid. Op basis hiervan is geconcludeerd dat de ontwikkelde vragenlijst voldoende valide is.
Het onderzoek laat duidelijk zien dat wilsonbekwaamheid geen statisch begrip is, maar als context-afhankelijk moet worden gezien. Voor het ene besluit kan een patiënt of cliënt als wilsonbekwaam worden beschouwd, terwijl dat voor het andere besluit niet het geval behoeft te zijn. De beoordeling van wilsonbekwaamheid moet met dit genuanceerde beeld rekening houden. De ontwikkelde vragenlijst wordt, blijkens de reacties van de ondervraagde hulpverleners, gezien als een nuttig hulpmiddel bij die beoordeling. De uitkomsten rechtvaardigen de conclusie dat met behulp van de ontwikkelde vragenlijst wilsonbekwaamheid kan worden geoperationaliseerd en op meer betrouwbare wijze kan worden vastgesteld.

3.8 Conclusies

1. Uit de enquête, de gehouden interviews en de expertmeetings blijkt dat artsen in het algemeen bekend zijn met het concept der wilsbekwaamheid dat de kern vormt van de oordeelsvorming over de vraag of een meerderjarige patiënt in de termen van de WGBO "in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake". Slechts 20% der artsen is minder bekend met dit concept.
2. Artsen gaan bij volwassen patiënten in het algemeen genuanceerd om met het begrip wilsbekwaamheid. Vrij algemeen blijkt dat wilsonbekwaam niet wordt opgevat als een statisch, onveranderlijk kenmerk van de patiënt, maar als dyna-

misch en context-afhankelijk. Dit betekent dat artsen van situatie tot situatie bepalen of de patiënt in staat is zijn wil te bepalen. Dat is ook de bedoeling geweest van de wetgever bij de keuze van de formulering of een patiënt in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen "ter zake". Voor een bijzondere, wettelijk gefundeerde klacht-mogelijkheid ingeval van vaststelling van wilsonbekwaamheid is onvoldoende aanleiding gebleken.

3. Ook in de betrekkelijk schaarse rechtspraak over dit onderwerp wordt wilsonbekwaamheid bij meerderjarigen overwegend als context-afhankelijk opgevat. Dit oordeel is door de rechter in een aantal gevallen gemotiveerd met een verwijzing naar de WGBO. In één van de vonnissen overweegt de rechter uitdrukkelijk dat het feit dat de patiënt niet in staat is zijn wil ten aanzien van de behandeling te bepalen, niet betekent dat hij in andere opzichten niet in staat is zijn wil te bepalen.
4. De meerderheid van de artsen benadert wilsonbekwaamheid genuanceerd in die zin dat daarbij meerdere criteria worden gebruikt. Het gaat zowel om de wijze waarop die besluitvorming door de patiënt plaatsvindt als om de uitkomst van het besluitvormingsproces. De uitkomst van het besluitvormingsproces wordt in het algemeen niet gezien als beslissend voor het oordeel over wilsbekwaamheid. Belangrijk vinden artsen of de patiënt inzicht heeft in de behandeling, de eventuele alternatieven en in staat is de consequenties van zijn beslissing te overzien. Is de patiënt in staat dit te overzien dan zijn de meeste artsen geneigd de patiënt wilsbekwaam te achten. Het merendeel der artsen stelt zich op het standpunt dat het uiting geven aan een duidelijke wens niet altijd het oordeel rechtvaardigt dat de patiënt wilsbekwaam is. Ook een duidelijke wens kan voortkomen uit een geestelijke stoornis.
   Verpleeghuisartsen, die relatief het meest met dit vraagstuk geconfronteerd worden vinden het een indicatie voor wilsbekwaamheid indien de patiënt in staat is een positieve wens te uiten, als teken dat hij nog in staat is plannen te maken.
5. Ofschoon uit het onderzoek blijkt dat sommige artsen testen gebruiken bij de oordeelsvorming over wilsbekwaamheid en in het algemeen het oordeel hierover in overleg met collegae tot stand komt, wordt vrij breed de behoefte uitgesproken aan een methodiek voor de oordeelsvorming over wilsonbekwaamheid. Dit wordt mede gemotiveerd met het argument dat daarmee ongewenste subjectieve elementen in de oordeelsvorming kunnen worden teruggedrongen. Vrij algemeen wordt aangegeven dat een dergelijke methodiek door de beroepsgroep zelf moet worden ontwikkeld. Wel zou de overheid daarvoor impulsen kunnen geven.
6. Nu uit het onderzoek is gebleken dat artsen in het algemeen in collegiaal overleg komen tot oordeelsvorming over wilsonbekwaamheid, bestaat onvoldoende reden om de procedure voor die oordeelsvorming in de wet vast te leggen.
7. Mede in het kader van de evaluatie van dit onderdeel van de WGBO is onderzocht of een methode kan worden ontwikkeld voor de professionele oordeelsvorming over wilsonbekwaamheid bij meerderjarigen. Uit de in § 3.7 weergegeven resultaten blijkt dat de ontwikkelde vragenlijst een betrouwbaar en valide instrument is voor die oordeelsvorming. Het is van belang dat dit beoordelingsinstrument en de toepassingsmogelijkheden daarvan verder worden ontwikkeld en verbreed.
8. De in de WGBO opgenomen vertegenwoordigingsregeling ingeval van wilsonbekwaamheid blijkt onder artsen zeker niet algemeen bekend. Dat geldt ook voor de

in de wet opgenomen rangorde van vertegenwoordigers indien de hulpverlener voor de keuze van een vertegenwoordiger staat. Die voorlichting is ook van belang omdat het inschakelen van een vertegenwoordiger tot de professionele verantwoordelijkheid van de arts behoort.
De figuur van de schriftelijk gemachtigde die in de wet is voorzien, blijkt onder artsen een grote onbekende. Voorlichting over dit onderdeel van de WGBO dient zich in het bijzonder op de regeling van de vertegenwoordiging te richten.
Die voorlichting dient zich mede uit te strekken tot de vertegenwoordigers. Zij zijn, zo blijkt uit het verrichte onderzoek, nogal eens geneigd tot het standpunt dat vertegenwoordiging altijd voor 100% plaatsvindt, terwijl het door de wetgever nagestreefde concept van partiële wilsbekwaamheid onlosmakelijk is verbonden met partiële vertegenwoordiging.

9. Het is van belang bij het vraagstuk van de wilsonbekwaamheid ook aandacht te schenken aan patiënten met een verworven hersenletsel (o.a. CVA-patiënten en verkeersslachtoffers), een categorie patiënten die in dit opzicht betrekkelijk onderbelicht is.

Literatuur hoofdstuk 3

Arends L.A.P.,
Vervangend beslissen voor wilsonbekwame patiënten
FJR 1999, 7/8, p.146-154.

Berendsen R.R.M. en Blankman K.,
De hulpverlener toch als mentor?
NJB 1997, p.769-770.

Biesaart, M.C.I.H. en Hubben J.H.,
Beoordeling van de wilsonbekwaamheid van mensen met een verstandelijke handicap;
1997, Nijmegen, Reeks Gezondheidsrecht nr. 8.

Blankman K. en Van Zutphen Y.L.L.,
Mentorschap ten behoeve van wilsonbekwamen. Een tussenbalans;
TVGR 1998, p.334-342.

Blankman K.,
De behandelingsovereenkomst en de onbekwame meerderjarige;
FJR, 1990, p.162-164.

Boer J. de,
Vermoeden van wilsonbekwaamheid?;
NJB 1995, p.1406-1407.

Delden J.J.M. van,
Medische behandeling van wilsonbekwame patiënten in de WGBO;
NTVG 1994, p.2510-2513.

Gouwenberg B., Jonker C., Smit J.H., Schmand B.,
Beoordeling van wilsonbekwaamheid bij ouderen met dementie;
1997.

Hooijer C, Dinkgreve M., Jonker C., Lindeboom J., Short
Screening tests for dementia in the elderly population;
International Journal of Geriatric Psychiatry, 1992, vol.7, p.559-571.

Hubben J.H.,
De bedreiging van wilsonbekwamen;
TVGR 1993, p.330-331.

Hubben J.H. (red.),
De geneeskundige behandelingsovereenkomst;
1990.

Jansen I.,
Vermoeden van wilsonbekwaamheid?;
NJB 1996, p.319-321.

Klippe C.J. van de,
Wilsonbekwaamheid in de psychiatrie: zes benaderingen;
MGV 1990, p.123-138.

Koens M.J.C.,
Curatele en Mentorschap;
p.373-410, B Sluijters, M.C.I.H. Biesaart, G.C.J.M. Hamilton-van Hest, L.E.Kalkman-Bogerd (red.), *Tekst en commentaar Gezondheidsrecht*, Kluwer, Deventer 1999.

Koens M.J.C.,
Commentaar bij Titel 16 en 20, Boek I, BW;
Sluijters B., Biesaart M.C.I.H., Hamilton-Van Hest G.C.J.M., Kalkman-Bogerd L.E. (red.) *Tekst en Commentaar Gezondheidsrecht*, Kluwer, Deventer 1999.

Koers H.,
Wat te doen indien een patiënt na auto-intoxicatie behandeling weigert?;
NTVG 1999, 143 (50), p.2497-2500.

Leenen H.J.J.,
Handboek Gezondheidsrecht Deel I;
1994.

Legemaate J.,
Criteria voor wilsonbekwaamheid;
NJB 1992, p.190-193.

Legemaate J.,
De rechtspositie van wilsonbekwame patiënten;
TVGR 1994, p.327-340.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Ministerie van Justitie
Handreiking voor de beoordeling van wilsonbekwaamheid;
Den Haag 1994.

Oomens H.C.D.M. en Zutphen Y.L.L. van, i.s.m. Blankman K. en Beijers W.M.E.H.
Evaluatie Wet Mentorschap, 1998.

Roscam Abbing H.D.C.,
Onbekwaamheid, medisch handelen en belangen van derden: waar liggen de grenzen?;
NTVG, 1995, p.2746-2749.

Sluijters B. en Biesaart M.C.I.H.,
De geneeskundige behandelingsovereenkomst na invoering van de WGBO;
1995 (verkort weergegeven als Sluijters en Biesaart 1995).

Stolker C.J.J.M.,
p.411-438, WGBO. B Sluijters, M.C.I.H. BIESAART, G.C.J.M. HAMILTON-van Hest, L.E.Kalkman-Bogerd (red.) *Tekst en commentaar Gezondheidsrecht,* Kluwer, Deventer 1999.

Van Veen E-B,
In :Legemaate J. (redactie), *De WGBO: van tekst naar toepassing*, 1995, p.33-47.

Wijmen F.C.B. van,
(On)bekwaamheid en vertegenwoordiging;
Handboek opneming en verblijf, Laurs P. (red.), p.A 3.1-1 t/m 32, 1996.

Wijmen F.C.B. van,
Driehoeksverhoudingen. Gezondheidsrechtelijke beschouwingen over vertegenwoordiging van meerderjarige onbekwamen;
Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht 1990, Utrecht 1990.

4

Informatie en toestemming bij minderjarige patiënten

projectleider: prof. mr. B. Sluijters
onderzoekers: mr. L.E. Kalkman-Bogerd, R.J. Terwiel
onderzoekers NIVEL: dr. R.D. Friele, dr. J.A. Verweij

4.1 Inleiding

Het onderzoek dat in dit deelhoofdstuk wordt besproken beperkt zich tot het onderwerp *informatie en toestemming* bij minderjarige patiënten. Centraal staat de vraag hoe in de praktijk van de gezondheidszorg de bepalingen van de WGBO betreffende informatie en toestemming bij minderjarige patiënten worden toegepast. Voor zover de regels betrekking hebben op zowel minderjarigen als op meerderjarigen en wat betreft hun uitwerking voor beide groepen niet verschillen, zijn ze reeds in het vorige hoofdstuk besproken en derhalve hier buiten beschouwing gelaten.

Problemen die zich voor kunnen doen bij het sluiten van de behandelingsovereenkomst, alsook financiële aspecten en aansprakelijkheid vallen buiten het bestek van dit hoofdstuk, en zullen hier en daar wel worden aangestipt, maar niet verder worden besproken.

Om de onderdelen die handelen over de vertegenwoordigers van de minderjarige, de ouder of ouders of voogd of voogden, wat leesbaarder te maken wordt hier steeds gebruik gemaakt van de term ouders. Hieronder kan men dus, tenzij anders is aangegeven, ook één ouder of de voogd of voogden verstaan. Verder zij opgemerkt dat sinds 1-1-1998 artikel 1: 253t BW voorziet in een gezamenlijk gezag van een ouder en een partner.

Dit hoofdstuk begint met een analyse van de wettekst met gebruik van de parlementaire geschiedenis, relevante jurisprudentie en literatuur (§ 4.2), afgesloten met een

korte samenvatting en formulering van de vragen die uit de analyse naar voren zijn gekomen. Om een antwoord te vinden op deze vragen is veldonderzoek gedaan. De resultaten ervan zijn weergegeven in § 4.3, waar het gaat over de uitkomsten van de NIVEL-enquête, en in § 4.4, alwaar de resultaten van aanvullend onderzoek worden besproken. De analyse en het veldonderzoek liggen ten grondslag aan de beschouwing van § 4.5. Het hoofdstuk sluit af met conclusies en aanbevelingen (§ 4.6)

4.2 Analyse van de WGBO-bepalingen betreffende minderjarige patiënten

4.2.1 Zestien- en zeventienjarigen

4.2.1.1 Handelingsbekwaamheid (art. 7:447 lid 1 BW)

Een minderjarige die de leeftijd van zestien jaren heeft bereikt, is bekwaam tot het aangaan van een behandelingsovereenkomst ten behoeve van zichzelf, alsmede tot het verrichten van rechtshandelingen die met de overeenkomst onmiddellijk verband houden.

Aan de keuze voor een vaste leeftijdsgrens, niet alleen hier, maar ook bij de grens van twaalf jaar, is een lange discussie voorafgegaan. Doorslaggevend in deze discussie is uiteindelijk het argument geweest dat een vaste grens de rechtszekerheid bevordert en de wet goed hanteerbaar maakt voor de hulverleners (TK 21561, nr. 3, p. 19)

Alle zestien- en zeventienjarigen kunnen zelfstandig een behandelingsovereenkomst sluiten en zelfstandig de rechten uit de WGBO uitoefenen, daaronder begrepen het recht op informatie en het zelfstandig geven van toestemming voor de behandeling. Hiertoe wordt een uitzondering gemaakt op de hoofdregel dat minderjarigen handelingsonbekwaam zijn (art. 1:234 BW). Zij kunnen zelfstandig toestemming geven voor de behandeling, hebben recht op informatie, recht op inzage in hun medische gegevens, recht op vernietiging ervan en recht op geheimhouding jegens hun ouders (Kalkman-Bogerd 1998: p. 61).

De minderjarige van zestien of zeventien jaar is niet alleen bekwaam tot het zelfstandig aangaan van een behandelingsovereenkomst, maar ook tot het verrichten van rechtshandelingen die met de overeenkomst onmiddellijk verband houden. De woorden "die met de overeenkomst onmiddellijk verband houden" mogen niet te ruim worden uitgelegd. Een voorbeeld van een dergelijke rechtshandeling is het aanschaffen van voorgeschreven geneesmiddelen (TK 21561, nr. 3, p. 30).

Hier doet zich een aantal opmerkelijke problemen voor. De minderjarige kan wel zelfstandig een behandelingsovereenkomst sluiten, maar zich niet zelfstandig verzekeren. Dat kan onder omstandigheden betekenen dat de ouders, die de ziektekostenverzekering hebben afgesloten en zorg dragen voor het verhalen van gemaakte kosten op de verzekeraar, middels de nota van de hulpverlener alsnog informatie ontvangen over de behandeling. Een tweede probleem is dat de minderjarige niet zelfstandig mag procederen, maar zich daarbij moet laten vertegenwoordigen door zijn ouders. Daarmee is de patiënt, om in rechte op te kunnen treden, niet alleen

gedoemd om informatie over de behandeling aan de ouders te verstrekken, maar tevens afhankelijk van de ouders in zijn mogelijkheid om te procederen. Een oplossing voor dit probleem kan gevonden worden in de mogelijkheid in geval van een conflict tussen ouders en kind een bijzondere curator te benoemen (art. 1:250 BW). Onder bijzondere omstandigheden kan de minderjarige beroep instellen zonder de benoeming van een bijzonder curator af te wachten, aldus het Hof van 's-Hertogenbosch in één van zijn uitspraken (17 april 1998, NJ 1999, 80). Het betrof hier een hoger beroep ingesteld door de patiënt die uit huis was geplaatst in een gesloten inrichting middels een beschikking waar de moeder het mee eens was zodat zij haar medewerking aan het beroep weigerde. Thans is bij de Tweede Kamer een wetsvoorstel in behandeling dat voorziet in het toekennen van procesbevoegdheid aan zestien- en zeventienjarigen (TK 1999-2000, 26862). Het voorgestelde nieuwe derde lid van artikel 7: 447 BW, maakt het voor de minderjarige van zestien jaar en ouder mogelijk om zelfstandig als partij in en buiten rechte op te treden en aldus zelf zijn belangen te behartigen (artikel II van het wetsvoorstel).

4.2.1.2 Aansprakelijkheid (art. 7:447 lid 2 BW)

De minderjarige is aansprakelijk voor de daaruit voortvloeiende verbintenissen, onverminderd de verplichting van zijn ouders tot voorziening in de kosten van verzorging en opvoeding.
Ook is de zestien- of zeventienjarige zelf aansprakelijk voor de uit de overeenkomst voortvloeiende verbintenissen, zoals de kosten van de behandeling (Kalkman-Bogerd 1998: p. 61). In dit verband zij gewezen op de uitspraak, die overigens is gewezen voor de inwerkingtreding van de bepalingen van de WGBO, van de Rechtbank Arnhem van 1 oktober 1998 (Prg 1998, 5074). Het betreft een meisje van ruim zeventien jaar oud dat voor de duur van een bevalling wordt opgenomen in het ziekenhuis. De rechtbank is van mening dat zij op haar leeftijd handelde met het oordeel des onderscheids, en derhalve bekwaam was tot het zelfstandig sluiten van de behandelingsovereenkomst, onder verwijzing naar de thans – maar toen nog niet – geldende leeftijdsgrens van 16 jaar in de WGBO. Het meisje was in de veronderstelling dat zij (nog steeds) ziekenfondsverzekerd was, naar later is gebleken onterecht. Op het ziekenhuis rust volgens de Rechtbank wel een extra zware mededelingsplicht om de minderjarige heel expliciet te wijzen op de noodzaak zelf na te gaan of hij ziekenfondsverzekerd is. In casu werd ondanks het verzuim van het ziekenhuis de minderjarige veroordeeld tot het betalen van de opnamekosten.
Voor zover de uit de overeenkomst voortvloeiende kosten zijn aan te merken als kosten van verzorging en opvoeding als bedoeld in artikel 1:404 BW blijven de ouders verplicht naar draagkracht te voorzien (Fiege 1993: p. 63). Het bedrag dat toewijsbaar is, is begrensd door de draagkracht van de ouders en de behoefte van het kind. In de wetsgeschiedenis wordt in dit verband het voorbeeld besproken van een kostbare orthodontische behandeling (TK 21561, nr. 11, p. 33).

4.2.2 Nul- tot en met elfjarigen

4.2.2.1 Aangepaste informatie (art. 7:448 lid 1 BW)

> **Artikel 7:448**
> 1. […] De hulpverlener licht een patiënt die de leeftijd van twaalf jaren nog niet heeft bereikt op zodanige wijze in als past bij zijn bevattingsvermogen.

Patiënten tot twaalf jaar hebben recht op informatie. Deze specifiek opgenomen bepaling voorkomt dat de kinderen waarvoor de ouders de behandelingsovereenkomst sluiten en de uit de overeenkomst voortvloeiende rechten en plichten uitoefenen (art. 7:465 lid 1 BW), waaronder het geven van toestemming voor de behandeling van de minderjarige en het verkrijgen van informatie daarover, totaal geen informatie ontvangen (TK 21561, nr. 11, p. 41). Het inlichten van de jonge patiënten moet op zodanige wijze gedaan worden dat ze het kunnen begrijpen (lid 1). Wat betreft de inhoud en omvang van de inlichtingen wijkt deze in beginsel niet af van die, gegeven aan een volwassen patiënt.
Patiënten van twaalf jaar en ouder, daaronder dus ook begrepen de zestien- en zeventienjarigen, hebben overigens een zelfde recht op informatie als meerderjarige patiënten.

4.2.3 Twaalf- tot en met vijftienjarigen

4.2.3.1 Dubbele toestemming (art.7:450 lid 2 BW)

> **Artikel 7:450**
> 1. [...]
> 2. Indien de patiënt minderjarig is en de leeftijd van twaalf maar nog niet die van zestien jaren heeft bereikt, is tevens de toestemming van de ouders die het gezag over hem uitoefenen of van zijn voogd vereist. [...]

Voor minderjarigen van twaalf tot en met vijftien jaar geldt dat zij handelingsonbekwaam zijn, zodat de ouders de behandelingsovereenkomst dienen te sluiten. Deze regel lijdt uitzondering wanneer het gaat om een in het maatschappelijk verkeer gebruikelijke rechtshandeling die een minderjarige van die leeftijd zelfstandig verricht (art. 1:234 BW) Dit betekent dat een minderjarige van twaalf tot en met vijftien jaar zelfstandig een behandelingsovereenkomst kan sluiten met bijvoorbeeld de huisarts of tandarts, voor zover het routinematige/eenvoudige behandelingen betreft zoals verkoudheid of gebitscontrole (Doek 1998: p. 11; Doek/Vlaardingerbroek 1998: p. 215).
De in de wet aan de patiënt toegekende bevoegdheden kunnen door deze minderjarige zelfstandig worden uitgeoefend, zoals het recht op informatie en het recht op inzage in de medische gegevens. Alleen voor het geven van toestemming voor de behandeling ligt dit anders. Voor deze minderjarigen geldt een systeem van dubbele toestemming (lid 2). Dat houdt in dat niet alleen de toestemming van de minderjarige zelf nodig is, maar ook die van de ouders die het gezag uitoefenen.

Om toestemming van de ouders te krijgen moeten zij geïnformeerd worden. De mogelijkheid daartoe is geopend in artikel 7:457 lid 3 BW. Deze informatieplicht lijdt uitzondering wanneer het geven van inlichtingen in strijd is met goed hulpverlenerschap, in welke situatie de ouders geldig toestemming kunnen geven zonder (volledig) geïnformeerd te zijn.
Uiteraard is een situatie mogelijk waarin de ouders het niet eens kunnen worden over de behandeling. Een dergelijk probleem zal zich wellicht vaker voordoen bij gescheiden ouders. Waar de beide ouders het gezag uitoefenen zal de rechter, na een poging te hebben gedaan de ouders op één lijn te krijgen, uiteindelijk beslissen *zodanig als haar in het belang van het kind wenselijk voorkomt* (art. 1:253a BW).
In beginsel zal de hulpverlener toestemming aan beide met het gezag belaste ouders moeten vragen, en mag hij niet afgaan enkel op de ouder die het kind begeleidt. Dit zal in de praktijk echter moeilijk realiseerbaar zijn. De situatie dat één ouder niet met het gezag belast is wordt hierna besproken.
Op de hoofdregel van dubbele toestemming bestaan twee uitzonderingen. In deze gevallen behoeft alleen de minderjarige toestemming te geven voor de behandeling. Dit gaat natuurlijk niet op wanneer de minderjarige zelf wilsonbekwaam is. In dat geval komt artikel 7:450 BW er niet aan te pas, en is artikel 7:465 BW van toepassing.

4.2.3.2 Ernstig nadeel (art. 7:450 lid 2 BW)

Artikel 7:450
[...]
2. [...] De verrichting kan evenwel zonder toestemming van de ouders of de voogd worden uitgevoerd, indien zij kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen [...]

Het *ernstig nadeel* kan van verschillende aard zijn. In de wetsgeschiedenis wordt vaccinatie genoemd als voorbeeld van het voorkomen van een (toekomstig) lichamelijk nadeel (TK 21561, nr. 15, p. 27). Hierover is wel opgemerkt dat het eigenlijk een kans op nadeel betreft (Kalkman-Bogerd 1998: p. 64).
Het nadeel kan ook in de persoonlijke levenssfeer worden gezocht, zoals bij de behandeling van een geslachtsziekte (TK 21561, nr. 3, p. 32). Het nadeel zou dan bestaan uit het moeten informeren van de ouders om toestemming te kunnen vragen. In deze gevallen zou dan het informeren van de ouders zelfs geheel achterwege kunnen worden gelaten (Doek, 1998: p. 12).
Het ernstige nadeel mag volgens de regering niet te snel worden aangenomen (TK 21561, nr. 6, p. 48). Een abortus provocatus is niet per definitie, blijkens de parlementaire geschiedenis, als een ingreep te beschouwen die nodig is om kennelijk ernstig nadeel te voorkomen (TK 21561, nr. 11, p. 34). Uit dezelfde kamerstukken blijkt echter ook dat de omstandigheden van het geval kunnen maken dat de abortus nodig is om ernstig nadeel te voorkomen (Kalkman-Bogerd 1998: p. 64).

4.2.3.3 Weloverwogen blijven wensen (art. 7:450 lid 2 BW)

Artikel 7:450

[...]

2. De verrichting kan evenwel zonder toestemming van de ouders of de voogd worden uitgevoerd [...] indien de patiënt ook na de weigering van de toestemming, de verrichting weloverwogen blijft wensen.

Bij verschil van mening mag de wens van het kind uiteindelijk prevaleren. De hulpverlener dient allereerst vast te stellen dat de behandeling in het belang van de patiënt is. In dit geval is, anders dan bij de eerste uitzondering, de toestemming van de ouders wel gevraagd; deze uitzondering kan immers pas in werking treden nadat de ouders de toestemming weigeren. Vervolgens kan de hulpverlener beoordelen of de minderjarige inderdaad *weloverwogen* tot het oordeel is gekomen dat hij ondanks de weigering van zijn ouders de behandeling wenst.

4.2.4 Informatieverstrekking aan ouders

4.2.4.1 Uitzondering op de geheimhoudingsplicht (art. 7:457 leden 1 en 3 BW)

Artikel 7:457

1 [...] draagt de hulpverlener zorg, dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden, bedoeld in artikel 7:454, worden verstrekt dan met toestemming van de patiënt.

2. [...]

3. Daaronder [=*anderen dan de patiënt*] zijn evenmin begrepen degenen wier toestemming ter zake van de uitvoering van de behandelingsovereenkomst op grond van de artikelen 7:450 en 7:465 is vereist [...]

Uitgangspunt van dit artikel is de geheimhoudingsplicht van de hulpverlener. In lid 3 is echter de noodzakelijke uitzondering gemaakt voor de situaties waarin de ouders, al dan niet naast het kind, toestemming voor de behandeling moeten geven. Zij hebben ook recht op informatie, tenzij het geven van die informatie in strijd is met goed hulpverlenerschap of kan leiden tot ernstig nadeel voor het kind als bedoeld in artikel 7:450 lid 2 BW.

4.2.4.2 Verhouding met artikel 1:377c BW

Artikel 7:457 lid 3 BW ziet op de positie van de met het gezag belaste ouders. Op grond van deze bepaling heeft de niet met het gezag belaste ouder geen recht op informatie. In november 1995, dus later dan de inwerkingtreding van de WGBO, is artikel 1:377c BW van kracht geworden. Daardoor kan gesteld worden dat artikel 1:377c BW als een lex specialis ten opzichte van de algemene regels in de WGBO is te beschouwen. In het artikel wordt omschreven dat een niet met het gezag belaste ouder informatie kan opvragen over het kind bij een derde, zoals de behandelaar van het kind. De informatie kan slechts worden geweigerd indien:

- de derde de informatie niet op gelijke wijze aan de met het gezag belaste ouder zou verschaffen;
- het belang van het kind zich verzet tegen het verschaffen van de informatie.

Blijkens de wetsgeschiedenis kan bij de eerste uitzondering worden gedacht aan het bestaan van een geheimhoudingsplicht. Wanneer we vervolgens de geheimhoudingsplicht uit artikel 7:457 lid 3 BW bekijken in het licht van artikel 1:377c BW komen we voor de verschillende leeftijdscategorieën in de WGBO tot verschillende conclusies.

4.2.4.3 Zestien- en zeventienjarigen

Informatie gevraagd door een niet met het gezag belaste ouder over de behandeling van een kind mag volgens de WGBO alleen gegeven worden als het kind ermee instemt. Het kind kan alle rechten uit de WGBO zelfstandig uitoefenen, de met het gezag belaste ouder komt er niet aan te pas. Die krijgt dus ook geen informatie, tenzij met toestemming van de minderjarige. De vraag stuit daarmee op de eerste uitzondering uit artikel 1:377c BW; de wel met gezag belaste ouder kan de informatie die gevraagd wordt niet op gelijke wijze krijgen van de derde (arts).

4.2.4.4 Nul- tot en met elfjarigen

Uit de regels van de WGBO (art. 7:457 BW) vloeit voort dat voor het verstrekken van informatie aan de niet met het gezag belaste ouder toestemming van de wel met het gezag belaste ouder nodig is. Uit artikel 1:377c BW blijkt echter dat, nu de met het gezag belaste ouder over alle informatie beschikt, omdat deze toestemming voor de behandeling moet geven, de arts de informatie alleen kan weigeren indien het belang van het kind zich tegen het verschaffen verzet.

4.2.4.5 Twaalf- tot en met vijftienjarigen

In beginsel ontvangt de met het gezag belaste ouder, die naast het kind toestemming moet geven, de informatie zelfstandig. Volgens dezelfde redenering als bij de nul- tot en met twaalfjarigen heeft ook in dit geval de niet met het gezag belaste ouder recht op informatie en kan verstrekking van informatie alleen achterwege gelaten worden indien het belang van het kind zich ertegen verzet. In het geval dat de ernstig nadeel toets van artikel 7:450 lid 2 BW wordt toegepast, vallen we terug op de eerste uitzondering van artikel 1:377c BW, zoals omschreven bij de zestien- en zeventienjarigen. De met het gezag belaste ouder heeft nu immers geen informatie ontvangen en behoeft geen toestemming te geven. Moeilijker wordt het wanneer het kind weloverwogen blijft wensen, en de met het gezag belaste ouder weigert. Deze ouder heeft dus nu wel inlichtingen gekregen. Dat zou betekenen dat volgens artikel 1:377c BW alleen nog geweigerd kan worden de informatie aan de niet met het gezag belaste ouder te verstrekken indien het belang van het kind zich ertegen verzet, terwijl volgens de regels van de behandelingsovereenkomst de informatie alleen verstrekt kan worden met toestemming van het kind, omdat de toestemming van de met het gezag belaste ouder voor de behandeling niet is vereist. Onduidelijk is of een weigering van het kind impliceert dat het belang van het kind zich tegen de informatieverstrekking verzet. Zie voor deze problematiek verder De Jong 1995: p. 1571, Wortmann 1996: p. 561 en Jansen 1996: p. 25.

4.2.4.6 Geen informatieverstrekking (art. 7:457 lid 3 BW)

> **Artikel 7:457**
> 3. […] Indien de hulpverlener door inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden te verstrekken niet geacht kan worden de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen, laat hij zulks achterwege.

De eisen van goede hulpverlening kunnen zich er tegen verzetten, wanneer het schadelijk zou zijn voor de behandeling, (volledige) informatie te verstrekken. Het kan dan mogelijk zijn dat (een deel van) de informatie over de behandeling achterwege blijft. Hierbij is met name gedacht aan psychiatrische behandelingen in samenhang met de omstandigheden thuis (TK 21561, nr. 6, p. 40; TK 21561, nr. 11, p. 45). De behandeling kan in een dergelijk geval plaatsvinden zonder dat de ouders (volledig) zijn geïnformeerd.

4.2.5 Wilsonbekwame minderjarigen

4.2.5.1 Verplichting jegens ouders (art. 7:465 lid 1 BW)

De verplichtingen die voor de hulpverlener uit deze afdeling jegens de patiënt voortvloeien worden, indien de patiënt de leeftijd van twaalf jaren nog niet heeft bereikt, door de hulpverlener nagekomen jegens de ouders die het gezag over de patiënt uitoefenen dan wel jegens zijn voogd.
Bij kinderen van nul tot en met elf jaar worden de verplichtingen die de hulpverlener heeft jegens de patiënt nagekomen jegens de ouders. De mening van het kind mag wel worden meegewogen, maar de eindbeslissing ligt in handen van de ouders (TK 21561, nr. 3, p. 47). De toestemming voor de behandeling wordt derhalve door de ouders gegeven.
De behandelingsovereenkomst die de ouders sluiten is in de regel een overeenkomst tussen de behandelaar en het kind. De ouders sluiten de overeenkomst niet mede voor zichzelf af. Dit vinden we terug in de uitspraak van het Hof Amsterdam in de casus 'baby Joost' (6 augustus 1998, TVGR 1998/78). In deze casus, die wordt beslecht aan de hand van het geldende burgerlijke recht van voor 1 januari 1992, wordt een anticipatoir beroep gedaan op de bepalingen van de WGBO. Het Hof stelt vast dat er geen aanknopingspunten zijn te vinden in de WGBO voor de stelling van de ouders dat zij naast een behandelingsovereenkomst ten behoeve van het kind ook zelf een overeenkomst hebben gesloten met de behandelaar. Dit is naar mening van het Hof alleen anders wanneer de behandelaar, naast de prestatie tot het behandelen van het kind, ook aan de ouders zelf een prestatie heeft aangeboden en de ouders deze hebben aanvaard.
De bevoegdheid van de ouders om namens het kind de overeenkomst te sluiten betekent overigens niet dat de arts aan de toestemming van de ouders voldoende bevoegdheid ontleent om over het leven van het kind te beschikken. Deze beslissing ligt niet in handen van de ouders (Rb. Alkmaar 26 april 1995, TVGR 1995/41; Hof Amsterdam 7 november 1995, NJ 1996, 113).
Zoals ook al bij de dubbele toestemming ter sprake kwam speelt ook hier de gezagsverhouding van de ouders een rol. In het geval dat het gezag bij slechts één ouder

berust zal deze de eindbeslissing kunnen nemen. Dit kwam aan de orde in een door de niet met het gezag belaste ouder gevorderd verbod tot besnijdenis van de twee kinderen van respectievelijk zes en vier jaar ten tijde van de procedure (Rb. Breda 9 juli 1996, NJ 1999, 38). De Rechtbank stelt daarin dat het recht van de niet met het gezag belaste ouder is beperkt tot consultatie en informatie. Het hoger beroep had weinig zin meer omdat de besnijdenis inmiddels was uitgevoerd.

4.2.5.2 Wilsonbekwame twaalf- tot en met zeventienjarigen (art. 7:465 lid 2 BW)

> **Artikel 7:465**
> 2. Hetzelfde geldt indien de patiënt de leeftijd van twaalf jaren heeft bereikt, maar niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake [...]

Ook bij de minderjarige die wilsonbekwaam en twaalf jaar of ouder is, geldt de regel dat de verplichtingen jegens de ouders moeten worden nagekomen. In beginsel moet van de bekwaamheid van de patiënt die twaalf jaar of ouder is worden uitgegaan totdat het tegendeel komt vast te staan (TK 21561, nr. 11, p. 33). De beoordeling of en zo ja in welke mate wilsonbekwaamheid een rol speelt is aan de hulpverlener overgelaten. Hierbij speelt niet alleen de geestelijke toestand van de patiënt een rol, maar ook bijvoorbeeld de aard van de verrichting. Het enkele feit dat de minderjarige toestemming weigert en blijft weigeren voor een noodzakelijke ingreep mag niet automatisch tot de conclusie leiden dat de patiënt niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen (TK 21561, nr. 11, p. 33). De wetgever stelt voor de volgende criteria te hanteren: wanneer de minderjarige er blijk van geeft de verstrekte informatie te hebben begrepen en in staat is tot het maken van een keuze op basis daarvan, dan moet hij in staat worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen (TK 21561, nr. 11, p. 39, met verwijzing naar Van de Klippe 1990).
In een opmerkelijke uitspraak van het CMT (7 maart 1996, TVGR 1996/41) wordt de regeling van artikel 7:450 BW met die van artikel 7:465 BW verward en slaat het college de plank mis. Het ging hierbij om het volgende. Een verstandelijk gehandicapt meisje dat is geplaatst in een instituut voor verstandelijk gehandicapte kinderen krijgt, zonder toestemming van de met het gezag belaste ouders, de prikpil toegediend. De door de ouders ingediende klacht wordt door het CMT verworpen. Het college meent dat op grond van artikel 7:450 lid 2 BW de toestemming van het meisje niet was vereist nu zij niet in staat was tot een redelijke waardering van haar belangen terzake. De ouders hoefden ook geen toestemming te geven nu het een ingreep was die nodig werd geacht om ernstig nadeel voor het meisje te voorkomen. De redenering van het CMT volgend, dat het meisje niet in staat is tot een redelijke waardering van haar belangen terzake, heeft echter tot gevolg dat artikel 7:450 lid 2 BW niet van toepassing is (Van Veen 1996: p. 482). We komen dan direct uit bij artikel 7:465 lid 2 BW, dat de toestemming verlangt van de met het gezag belaste ouders. Wanneer de ouders weigeren toestemming te geven, kan een beroep gedaan worden op artikel 7:465 lid 4 BW, en op grond van het daarin geformuleerde *goed hulpverlenerschap* zonder toestemming de behandeling worden uitgevoerd. Een andere mogelijkheid

zou het uitlokken van een maatregel van de Raad voor de Kinderbescherming zijn om toch tot behandeling over te kunnen gaan.
Een eventueel verzet van het meisje kan haar niet baten wanneer de behandeling kennelijk nodig is om ernstig nadeel te voorkomen (art. 7:465 lid 6 BW). Een zwangerschap van een verstandelijk gehandicapt meisje zou onder omstandigheden als ernstig nadeel kunnen worden beschouwd. Wel moet er dan vaststaan dat er geen redelijk alternatief is voor de prikpil (Kalkman-Bogerd 1998: p. 67).

4.2.5.3 Nakoming niet verenigbaar met zorg van goed hulpverlener (art. 7:465 lid 4 BW)

Artikel 7:465
4. De hulpverlener komt zijn verplichtingen na jegens de in de leden 1 en 2 bedoelde wettelijke vertegenwoordigers van de patiënt en de in lid 3 bedoelde personen, tenzij die nakoming niet verenigbaar is met de zorg van een goed hulpverlener.

Het uitvoeren van de behandeling zonder de toestemming van de ouders zou eventueel gestoeld kunnen worden op de 'zorg van een goed hulpverlener' uit lid 4. Een andere mogelijkheid om te behandelen tegen de wens van de ouders is de uitlokking van een maatregel van de Raad voor de kinderbescherming, waarbij het gezag de ouders (tijdelijk) wordt ontnomen. De tijdelijk met het gezag belaste instantie kan dan toestemming voor de behandeling geven.
Een in dit verband interessante casus is die van een *klein meisje met brandwonden* (MC 1997, nr. 2, p. 49-53). Een meisje van vier jaar wordt met gemengde 2e en 3e graads brandwonden na enkele dagen overgebracht naar het brandwondencentrum in Beverwijk. Zij is op dat moment in goede conditie. De – overigens hoogopgeleide – ouders willen vanuit hun antroposofische levensbeschouwing pertinent dat het kind met een alternatieve balsemtherapie wordt behandeld. De artsen stellen een huidtransplantatie voor, zonder welke er sprake zal zijn van een langdurig open wond, grote kans op overmatige littekenvorming en groot gevaar voor wondinfectie. Met de ouders wordt vervolgens een compromis bereikt, omdat de artsen menen niet tot de door hen voorgestelde behandeling zonder toestemming van de ouders over te kunnen gaan nu het kind buiten levensgevaar is. Wel wordt de procedure tot ontzetting uit de ouderlijke macht besproken voor het geval dat de situatie van het kind danig zou verslechteren.
Opmerkelijk is dat de artsen aan de mogelijkheid van de uitzondering van artikel 7:465 lid 4 BW zijn voorbijgegaan. Juist in een geval als dit kan de hulpverlener een behandeling geven die nodig is ondanks dat de ouders daar niet mee instemmen.

4.2.5.4 Verzet (art. 7:465 lid 6 BW)

Artikel 7:465
6. Verzet de patiënt zich tegen een verrichting van ingrijpende aard waarvoor een persoon als bedoeld in de leden 2 of 3 toestemming heeft gegeven, dan kan de verrichting slechts worden uitgevoerd indien zij kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen.

Weigering door een kind onder de twaalf jaar wordt niet besproken in de wettekst. Een belangrijk verschil met de minderjarigen van onder de twaalf, die van rechtswege wilsonbekwaam zijn, is dat de minderjarigen van twaalf jaar en ouder wel een wettelijke mogelijkheid van verzet hebben. Bij de kinderen tot twaalf jaar hebben de ouders, ook in geval van verzet van het kind, het laatste woord. De wetsgeschiedenis laat echter wel de mogelijkheid open dat de bezwaren, wanneer die ernstig genoeg zijn, door de hulpverlener als doorslaggevend worden beschouwd (TK 21561, nr. 3, p. 32). Hier kan dan de uitzondering van lid 4, namelijk dat nakoming niet verenigbaar is met de zorg van een goed hulpverlener, van toepassing zijn. Verzet van wilsonbekwamen van twaalf jaar en ouder moet, indien het niet gaat om een behandeling die nodig is om ernstig nadeel te voorkomen, worden gehonoreerd. Als de behandeling wel nodig is om ernstig nadeel te voorkomen, kan aan het verzet van de minderjarige voorbij worden gegaan en de behandeling worden uitgevoerd.

4.2.6 Conclusie

De regeling over minderjarigen in de WGBO is gecompliceerd. Dit geldt nog het meest voor de twaalf- tot en met vijftienjarigen waaraan in de WGBO enerzijds een hoge mate van zelfstandigheid wordt toegekend maar die anderzijds voor de uitvoering van een behandeling van de toestemming van hun ouders afhankelijk zijn, tenzij zich een van de uitzonderingen van artikel 7:450 lid 2 BW (het kennelijk ernstig nadeel en/of het weloverwogen blijven wensen) voordoet. Deze regeling wordt extra moeilijk door het recht op informatie van de ouders dat aan het toestemmingsvereiste van de ouders gekoppeld is. Behoeven zij geen toestemming te geven dan hebben zij ook geen recht op informatie. En om het nog iets gecompliceerder te maken: zelfs al moeten zij toestemming geven en hebben zij derhalve recht op informatie dan kan informatie toch weer achterwege gelaten worden op grond van goed hulpverlenerschap. Voor nul- tot en met elfjarigen is de regeling duidelijk: met uitzondering van een (aangepast) recht op informatie worden hun rechten door de ouders uitgeoefend. Wel is het de vraag of in de praktijk strikt aan de leeftijdsgrenzen wordt vastgehouden en of voor bijvoorbeeld tien- en elfjarigen niet al de regeling van artikel 7:450 lid 2 BW wordt toegepast. Ook voor zestien- en zeventienjarigen is de regeling waar het de informatie en de toestemming betreft duidelijk. De toepassing van de WGBO op een wilsonbekwame minderjarige zorgde in een praktijkgeval voor problemen en voor een onjuiste uitspraak van het Centraal Medisch Tuchtcollege.
Door middel van veldonderzoek (§ 4.3 en § 4.4) zal getracht worden enig inzicht te krijgen over hoe in de praktijk met de WGBO regeling wordt omgegaan. De bekendheid van de WGBO-bepalingen over minderjarigen zal worden onderzocht. Hoe wordt door artsen omgegaan met het informeren van de ouders; in welke gevallen wordt er niet geïnformeerd en passen die uitzonderingen in het systeem van de wet? In welke gevallen wordt voor de behandeling van de minderjarige geen toestemming aan de ouders gevraagd en in hoeverre speelt de leeftijd van de minderjarige daarbij een rol? Worden zestien- en zeventienjarigen op dezelfde wijze als meerderjarigen behandeld en is de positie van de wilsonbekwame voor artsen voldoende duidelijk? De laatste twee vragen en de problematiek van het informeren van de ouders komen alleen aan

de orde in het aanvullende onderzoek; de overige vragen zijn zowel in het NIVEL-onderzoek als het aanvullend onderzoek opgenomen.

4.3 Resultaten van de NIVEL-enquête

4.3.1 NIVEL-onderzoek onder artsen

In de NIVEL-enquête is een aantal vragen opgenomen over de minderjarigen- en wilsonbekwamenbepalingen van de WGBO. Om de omvang van de enquête te beperken – opdat nog een redelijke respons kon worden verwacht – is een aantal deelonderwerpen met betrekking tot informatie en toestemming bij (wilsonbekwame) minderjarige patiënten niet in de enquête opgenomen.
In de eerste plaats zijn in de NIVEL-enquête geen vragen opgenomen die betrekking hebben op de leeftijdscategorie van zestien- en zeventienjarigen. Dit kan verklaard worden door het feit dat deze leeftijdsgroep, zoals in § 4.2.1 werd besproken, wat betreft de rechten uit de WGBO dezelfde positie inneemt als volwassenen. Het tweede onderwerp dat niet in de enquête voorkomt is dat van de wilsonbekwame minderjarigen. In § 4.4 worden de onderwerpen verder uitgewerkt.

4.3.2 Nul- tot en met elfjarigen

4.3.2.1 Informatie

Van de artsen heeft 57% de drie maanden voor de enquête te maken gehad met een patiënt jonger dan twaalf jaar (N=620). Dat zijn met name de beide groepen huisartsen, de chirurgen en de kinderartsen (minimaal 85%). Omdat internisten (.5%), verpleeghuisartsen (0%) en psychiaters (16%) nauwelijks met patiënten jonger dan twaalf jaar te maken hebben, worden ze bij het uitsplitsen naar artsengroep niet in de analyses betrokken. Tenzij anders aangegeven, worden daarnaast twaalf neonatologen bij de analyses uitgesloten. Deze kinderartsen gaven aan, op het eind van de vragenlijst of bij de afzonderlijke vragen, uitsluitend met pasgeborenen te werken waardoor een aantal vragen niet beantwoord kon worden.
Artsen geven aan minderjarigen onder de twaalf jaar vooral informatie te verstrekken over de aard en het doel van een onderzoek of behandeling (95% meestal/ soms). De minderjarigen ontvangen in mindere mate informatie over de te verwachten gevolgen en risico's (63% meestal/soms) en andere methoden van onderzoek of behandeling (52% meestal/soms). Informatie over andere methoden van onderzoek of behandeling wordt vaak alleen maar aan de ouders/voogd verstrekt (Tabel 1). Wat betreft het informeren van minderjarigen onder de twaalf jaar doen zich geen significante verschillen voor tussen de diverse artsengroepen. In vergelijking met volwassen patiënten ontvangen minderjarigen minder informatie over alle drie de onderwerpen. Wel ontvangen zowel volwassenen als minderjarigen onder de twaalf jaar de meeste informatie over aard en doel van een onderzoek/behandeling en de minste informatie over alternatieve methoden (Tabel 1)

Tabel 1
Waarover informeren artsen patiënten jonger dan twaalf jaar (%, N)

Informeert u een patiënt jonger dan twaalf jaar over:	ja, meestal %	ja, soms %	alleen ouders/ voogd %	N
Aard en doel van een onderzoek of behandeling	69	26	5	338
De te verwachten gevolgen en risico's daarvan	25	38	36	335
Andere methoden van onderzoek of behandeling	18	34	49	336

Bij 15% van de artsen die de drie maanden voor de enquête wel eens met een minderjarige onder de twaalf jaar te maken hebben gehad, deed zich over de behandeling één maal of vaker een conflict voor tussen de ouders/voogd en de patiënt (N=338). Dit soort conflicten speelt zich met name af bij de kinderartsen en niet zozeer bij de chirurgen (respectievelijk 25% en 7% één maal of vaker een conflict in de afgelopen drie maanden).

4.3.2.2 Toestemming

Als er zich een verschil van mening over de behandeling voordoet tussen de ouders/voogd en de minderjarige kiezen artsen er vooral voor net zolang te overleggen tot er overeenstemming is bereikt (door 40% genoemd als oplossing bij een conflict). Daarnaast volgen veel artsen de wens van de ouders/voogd (door 25% genoemd) of doet men wat men zelf medisch het beste acht (door 24% genoemd). Slechts weinigen, en daar zit het grote verschil met de minderjarigen van twaalf tot en met vijftien jaar (vergelijk Tabel 4), volgen de wens van de minderjarige patiënt (door 9% genoemd) (Tabel 2). De significante artsenverschillen doen zich weer tussen de kinderartsen en chirurgen voor.

Tabel 2
Manieren om met een meningsverschil over de behandeling tussen ouders en een patiënt jonger dan twaalf om te gaan (meerdere antwoorden mogelijk) (%, N)

Wat doet U bij een meningsverschil over de behandeling tussen ouders en een patiënt jonger dan twaalf jaar:	genoemd als oplossing	N	significante artsenverschillen (p<.01)[1]	
	%		meest genoemd	minst genoemd
Ik overleg net zolang tot er onderlinge overeenstemming is bereikt	40	340	kinderarts	chirurg
Ik volg de wens van de ouders	25	352	n.s.	
Ik volg wat ik medisch het beste acht	24	340	kinderarts	chirurg
Ik consulteer een andere arts	12	340	kinderarts	chirurg
Ik volg de wens van de patiënt	9	340	n.s.	
Ik volg de wens van de moeder	6	340	n.s.	
Ik consulteer een verpleegkundige	4	340	kinderarts	chirurg

1 Vanwege een lage N zijn internisten, verpleeghuisartsen en psychiaters buiten beschouwing gelaten

In de WGBO is niets geregeld over conflicten die zich tussen beide ouders kunnen afspelen, Toch is dit bij 18% van de artsen die de drie maanden voor de enquête te maken hebben gehad met een minderjarige patiënt onder de twaalf jaar één keer of vaker voorgekomen: bij 82% nooit, bij 7% één keer bij 8% twee of drie keer en bij 3%

vaker dan drie keer (N=351, inclusief de twaalf neonatologen). Dit soort conflicten hebben zich de laatste drie maanden bij 41% van de kinderartsen en 2% van de chirurgen één keer of vaker afgespeeld (p<.01).

4.3.3 Twaalf- tot en met vijftienjarigen

Iets meer dan de helft van de artsen, 57% om precies te zijn, heeft de afgelopen drie maanden met een patiënt van minstens twaalf en maximaal vijftien jaar oud te maken gehad (N=618). Dit betreft vooral de beide groepen huisartsen, de chirurgen en de kinderartsen (minimaal 80%). Omdat slechts weinig internisten (17%), verpleeghuisartsen (0%) en psychiaters (20%) op professionele wijze in contact zijn gekomen met minderjarigen van twaalf tot en met vijftien jaar zijn zij bij de analyses regelmatig buiten beschouwing gelaten (bij de uitsplitsingen naar artsengroep).

4.3.3.1 Uitzonderingen dubbele toestemming

In de drie maanden voor de enquête is het bij een derde van de artsen die te maken hebben gehad met minderjarigen van twaalf tot en met vijftien jaar voorgekomen dat ze minderjarigen zonder toestemming van de ouders/voogd behandelden: bij 67% nooit, bij 11% één maal, bij 10% twee of drie maal en bij 11% vaker dan drie maal (N=353). Deze situatie deed zich vooral voor bij huisartsen en huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie (bij respectievelijk 60% en 56% één maal of vaker). Chirurgen en kinderartsen behandelden nauwelijks minderjarigen zonder de toestemming van de ouders/voogd (bij respectievelijk 12% en 3% één maal of vaker).
Om na te gaan bij welke behandelingen artsen minderjarigen in principe zonder toestemming van de ouders/voogd zouden behandelen, is aan hen een zestal hypothetische situaties voorgelegd (Tabel 3). Het blijkt dat artsen vooral zouden ingaan op de wens van minderjarigen om aan een geslachtsziekte behandeld te worden, of om een poliovaccinatie of voorbehoedmiddelen te ontvangen (>75% vaak). Ook op de wens van minderjarigen om een abortus of bloedtransfusie te ondergaan, zouden de meeste artsen positief reageren (70% vaak/soms). Alleen het verzoek van minderjarigen om zonder de toestemming van de ouders een plastische operatie te gaan zou slechts een minderheid van de artsen honoreren (39% vaak/soms) (Tabel 3). Het zijn met name de huisartsen die, in tegenstelling tot de chirurgen, de wensen van de minderjarigen zouden honoreren.

Tabel 3
In welke situaties honoreren artsen de wens van een minderjarige patiënt (twaalf tot en met vijftien jaar) zonder toestemming van de ouders (%, N)

Ik zou de wens van de minderjarige patiënt honoreren indien hij/zij:	vaak %	soms %	zelden %	nooit %	N	significante artsenverschillen (p<.01)1 meest honoreren	minst honoreren
Aan een geslachtsziekte behandeld wil worden	88	7	3	2	328	beide huisartsen	chirurg
Voorbehoedmiddelen wil	76	19	2	3	328	huisarts	chirurg
Een poliovaccinatie wil	77	12	3	8	311	n.s.	
Een abortus wil ondergaan	52	28	9	12	318	beide huisartsen	chirurg
Een bloedtransfusie wil ondergaan	48	22	10	19	304	kinderarts	chirurg
Een plastische operatie wil ondergaan	6	33	32	29	318	huisarts kinderarts	chirurg

1 Vanwege een lage N zijn internisten, verpleeghuisartsen en psychiaters buiten beschouwing gelaten.

Bij ongeveer een kwart van de artsen die de drie maanden voor de enquête te maken hebben gehad met een minderjarige van minstens twaalf en maximaal vijftien jaar oud, heeft zich één maal of vaker een meningsverschil over de behandeling voorgedaan tussen de ouders en de minderjarige: bij 72% nooit, bij 14% één keer, bij 10% twee of drie keer en bij 3% vaker dan drie keer (N=355). Conflicten doen zich het meest frequent voor bij de kinderartsen en de huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie (respectievelijk 40% en 34% één maal of vaker), Chirurgen maken niet vaak een conflict tussen de ouders en een kind mee (bij 7% één maal of vaker in de afgelopen drie maanden).
Vervolgens is aan de artsen gevraagd wat men doet bij een meningsverschil over de behandeling tussen ouders en een minderjarige. Men geeft vooral aan net zolang te overleggen tot er overeenstemming tussen beide partijen is bereikt (door 58% genoemd), of de wens van de patiënt te volgen (door 40% genoemd). Slechts weinigen leggen de wens van de patiënt naast zich neer en volgen de wens van de ouders of de moeder (door respectievelijk 5% en I% genoemd) (Tabel 4).
Kinderartsen maken het meest gebruik van de diverse oplossingen, enige uitzondering betreft het volgen van de wens van de patiënt. Het volgen van de wens van de patiënt noemt 60% van de huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie als mogelijk oplossing, 51% van de huisartsen, 40% van de kinderartsen en 14% van de chirurgen.

Tabel 4
Manieren om met een meningsverschil over de behandeling tussen ouders en een patiënt van twaalf tot en met vijftien jaar om te gaan (meerdere antwoorden mogelijk) (%, N)

Wat doet U bij een meningsverschil over de behandeling tussen ouders en een patiënt van twaalf tot en met vijftien jaar oud:	genoemd als oplossing	N	significante artsenverschillen (p<.01)1	
	%		meest genoemd	minst genoemd
Ik overleg net zolang tot er onderlinge overeenstemming is bereikt	58	358	kinderarts	huisarts chirurg
Ik volg de wens van de patiënt	40	358	huisarts-alloch.	chirurg
Ik consulteer een andere arts	15	358	kinderarts	rest
Ik consulteer een verpleegkundige	5	358	kinderarts	rest
Ik volg de wens van de ouders	5	358	n.s.	
Ik volg de wens van de moeder	1	358	n.s.	

1 Vanwege een lage N zijn internisten, verpleeghuisartsen en psychiaters buiten beschouwing gelaten.

4.3.4 Informatie aan ouders en kind

Aan alle artsen uit het onderzoek is gevraagd hoe makkelijk men het vindt om kinderen tussen de twaalf en zestien jaar, kinderen onder twaalf jaar en ouders van kinderen onder de twaalf jaar goed te informeren. Uit de gegeven antwoorden komt naar voren dat artsen het over het algemeen gemakkelijk vinden om kinderen tussen de twaalf en zestien jaar, of om ouders van kinderen onder de twaalf jaar goed te informeren (respectievelijk 87% en 85% zeer makkelijk/makkelijk). Maar het is blijkbaar minder eenvoudig om minderjarigen onder de twaalf in te lichten op een

wijze "die past bij hun bevattingsvermogen" (art. 448 lid 1). Van de artsen vind 58% dit zeer gemakkelijk of gemakkelijk en 42% moeilijk of zeer moeilijk (Tabel 5).

Tabel 5
Hoe makkelijk is het om patiënten goed te informeren (%, N)

Vindt u het makkelijk of moeilijk om patiënten goed te informeren:	zeermakkelijk	makkelijk	moeilijk	zeer moeilijk	N	significante artsenverschillen (p<.01)1	
	%	%	%	%		meest makkelijk	minst makkelijk
Kinderen van twaalf tot en met vijftien jaar	9	78	11	2	4222	n.s.	
Ouders van kinderen jonger dan twaalf jaar	9	76	12	2	4032	n.s.	
Kinderen jonger dan twaalf jaar	3	55	37	5	381	n.s.	

1 Vanwege een lage N zijn internisten en verpleeghuisartsen bij de vragen over kinderen onder de twaalf en ouders van kinderen onder twaalf buiten beschouwing gelaten, en verpleeghuisartsen bij de vraag over kinderen tussen de twaalf er zestien jaar

2 Inclusief de twaalf neonatologen

4.3.5 Samenvatting

Iets meer dan de helft van de artsen heeft de afgelopen drie maanden te maken gehad met een minderjarige van twaalf tot en met vijftien jaar. Ongeveer een derde hiervan heeft in deze periode één maal of vaker een minderjarige patiënt behandeld zonder de toestemming van de ouders (beide groepen huisartsen het meest, chirurgen en kinderartsen het minst). Artsen zouden vooral zonder toestemming van de ouders/voogd de wens van een minderjarige honoreren als deze aan een geslachtsziekte behandeld wil worden en voorbehoedmiddelen of een poliovaccinatie wil. Artsen zijn hiertoe het minst geneigd als de minderjarige patiënt om een plastische operatie verzoekt. Huisartsen zijn over het algemeen het meest bereid de wens van de minderjarige te volgen, chirurgen het minst. Bij ongeveer een kwart van de artsen die met minderjarigen van minimaal twaalf en maximaal vijftien jaar oud te maken hebben gehad, deden zich de afgelopen drie maanden wel eens conflicten voor tussen de ouders/voogd en de minderjarige (het meest bij kinderartsen en huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie, het minst bij chirurgen). In dat geval overleggen artsen vooral tot er onderlinge overeenstemming bestaat (vooral kinderartsen), of volgt men de wens van de minderjarige (vooral huisartsen met een allochtone praktijk populatie).
Iets meer dan de helft van de artsen heeft de afgelopen drie maanden te maken gehad met een minderjarige onder de twaalf jaar. Deze minderjarigen worden door artsen het meest geïnformeerd over de aard en het doel van een behandeling en het minst over andere alternatieve behandelingsmethoden, Er doen zich niet veel conflicten voor tussen minderjarigen onder de twaalf jaar en hun ouders/voogd (nog het meest bij de kinderartsen), Als dit soort conflicten zich voordoet, overleggen artsen net zolang tot er overeenstemming is bereikt, volgt men de wens van de ouders/voogd of doet men wat men medisch het beste acht. Conflicten tussen de

beide ouders doen zich net zo vaak voor als conflicten tussen de ouders en de minderjarige patiënt; kinderartsen hebben hier weer het meest mee te maken. Artsen vinden het niet moeilijk om kinderen van twaalf tot en met vijftien jaar, of om ouders van kinderen onder de twaalf jaar goed te informeren. Wat betreft het informeren van kinderen onder de twaalf jaar zijn de meningen verdeeld. Iets meer dan de helft van de artsen vindt dat makkelijk, de andere helft moeilijk.

4.4 Resultaten van aanvullend onderzoek

4.4.1 Inleiding

De KNMG heeft onder haar leden een onderzoek gedaan gericht op de ervaringen met en opvattingen over de WGBO. In dit onderzoek, dat zich verder niet specifiek gericht heeft op de minderjarigen problematiek, kwamen slechts twee reacties over minderjarigen naar voren. Eén arts merkte op dat de WGBO geen oplossing geeft voor problematische situaties bij gescheiden ouders, een andere arts meldde dat de WGBO-regeling (m.b.t. de minderjarigen-bepaligen) ingewikkeld is.
Het NIVEL onderzoek kon niet op alle vragen een antwoord geven. Zo waren er geen vragen in opgenomen betreffende de leeftijdscategorie van zestien en zeventien jaar en eveneens geen vragen over wilsonbekwame minderjarigen. Het is begrijpelijk dat de door de NIVEL verstuurde enquête niet alle vragen van alle onderzoekers in één keer kon omvatten omdat het aantal vragen in de enquête dan te groot zou worden om nog een redelijke respons te kunnen verwachten. Aanvullend onderzoek was derhalve geboden om een antwoord te vinden op de vragen die naar voren zijn gekomen met betrekking tot de zestien- en zeventienjarigen en de wilsonbekwame minderjarigen.

4.4.1.1 Onderzoeksopzet

Dit onderzoek heeft bestaan uit het voorleggen van een enquête formulier aan een niet aselecte groep artsen. De door ons gekozen groep heeft bestaan uit een groot aantal huisartsen werkzaam in de regio Leiden en een aantal specialisten in de ziekenhuizen in en rond Leiden. Met uitzondering van de huisartsen zijn de groepen benaderde specialisten, evenals de respons, te klein om van veel betekenis te kunnen zijn, behalve de kinderartsen. Bovendien, en dit geldt uiteraard voor alle benaderde artsen, is de groep niet blind gekozen en door de geografische beperking van het onderzoek geen goede doorsnede van de gehele artsenpopulatie in Nederland.
Deze opzet maakt het niet mogelijk om vergaande algemene conclusies te trekken. De gegevens dienen in dit licht te worden beoordeeld en kunnen slechts beperkt worden uitgelegd. Wel geven de antwoorden die de huis- en kinderartsen op sommige vragen hebben gegeven een indruk van hoe de praktijk met specifieke problemen omgaat.

specialisme	benaderd	respons	%
huisartsen	215	82	38%
kinderartsen	54	17	31%
chirurgen	34	2[1]	6%
neonatologen	12	2	17%
kno-artsen	10	2	20%
psychiaters	3	1	33%
verpleeghuisartsen	1	1	100%

1 Van de in één ziekenhuis werkzame 20 chirurgen is er slechts 1 ingevuld door de – naar mening van de maatschap – enige kinderchirurg.

Door de geringe respons van bijna alle specialisten werkzaam in een ziekenhuis, en de per ongeluk foutief opgenomen verpleeghuisarts, die nooit met kinderen te maken heeft, zijn deze specialisten, op de kinderartsen na, verder buiten beschouwing gelaten. De respons onder de kinderartsen is wel voldoende geweest om binnen de doelstellingen van het aanvullende onderzoek mee te kunnen werken. De tabellen en percentages opgenomen in deze paragraaf zijn derhalve gebaseerd op de antwoorden van de huis- en kinderartsen uit de regio Leiden.

4.4.2 Algemeen

Het aantal artsen dat antwoordde niet bekend te zijn met de bepalingen omtrent minderjarigen in de WGBO is 37% (N=95). Uitgesplitst was dat 41% van de huisartsen en 18% van de kinderartsen. Van alle ondervraagden meldde 17% de handelwijze met betrekking tot minderjarigen door de invoering van de WGBO te hebben aangepast (N=95).

4.4.2.1 Niet met het gezag belaste ouder

Iets meer dan een kwart van de ondervraagden is minstens één keer benaderd met een verzoek om informatie van een niet met het gezag belaste ouder (28%, N=93). De meeste artsen (51%) gaven aan in ieder geval toestemming te vragen aan de wel met het gezag belaste ouder alvorens tot verstrekking van de informatie over te gaan (Tabel 6). Ongeveer éénderde zou toestemming vragen aan het kind (34%) terwijl een bijna zo grote groep in het geheel niet in zou gaan op het verzoek om informatie (30%). Slechts weinigen zouden zonder meer een deel van de informatie (8%) of alle informatie (4%) verstrekken.

Tabel 6
Manieren om om te gaan met een verzoek om informatie over de behandeling van een kind, gedaan door een ouder die niet met het gezag is belast (meerdere antwoorden mogelijk) (%)

Hoe gaat u om met een verzoek om informatie van een niet met het gezag belaste ouder:	N = 79	genoemd als oplossing %
Ik vraag toestemming aan de met het gezag belaste ouder		51
Ik vraag toestemming aan het kind		34
Ik honoreer dat verzoek in het geheel niet		30
Ik honoreer dat verzoek ten dele		8
Ik honoreer dat verzoek zonder meer		4

4.4.3 Nul- tot en met elfjarigen

Weigering tot behandeling door een patiënt jonger dan twaalf jaar komt in de praktijk niet veel voor. Slechts 5% gaf aan dat in de afgelopen drie maanden voor de enquête een patiënt in die leeftijdsgroep een behandeling weigerde waar door de ouders toestemming voor gegeven was (N=93). Op de vraag in welke gevallen de arts een weigering van een minderjarige jonger dan twaalf jaar zou honoreren, ondanks dat de ouders toestemming voor de behandeling hebben gegeven, antwoordde 28% dit te doen indien de behandeling niet gericht was op genezing, en 65% indien de behandeling tevens zeer belastend zou zijn (N=89). Wanneer het kind een weloverwogen besluit heeft genomen om de behandeling te weigeren, zou dit voor 46% (tevens) aanleiding zijn de weigering te honoreren, terwijl 24% zich neerlegt bij een verzet van de patiënt. Slechts 7% van de ondervraagden gaf aan nooit een weigering van een kind van nul tot en met elf jaar te honoreren.
Ouders die een behandeling van hun kind van nul tot en met elf jaar weigeren zijn zeldzaam. Slechts 2% van de ondervraagden gaf aan dit ooit te hebben meegemaakt (N=94). Een verzoek tot behandeling van de minderjarige zou 66% honoreren ondanks een weigering van de ouders om toestemming te geven, indien het kind door het achterwege laten van de behandeling ernstig nadeel zou kunnen ondervinden. Voor 47% van de ondervraagden zou een medische indicatie tot behandeling voldoende grond zijn op het verzoek in te gaan zonder de toestemming van de ouders, terwijl 40% zich in zo'n geval beroept op goed hulpverlenerschap om toch te kunnen behandelen. De weigering van de ouders is voor 28% aanleiding om een maatregel van de Raad voor de Kinderbescherming uit te lokken, en 18% negeert de weigering indien de minderjarige (tot twaalf jaar) de behandeling weloverwogen blijft wensen.

4.4.4 Twaalf- tot en met vijftienjarigen

In de door ons ondervraagde groep was het bij 29% van de artsen in de afgelopen drie maanden voorgekomen dat een patiënt van twaalf tot en met vijftien jaar werd behandeld zonder toestemming van de ouders (N=91). Van deze groep had 81% de ouders over de behandelwens van het kind niet geïnformeerd.

Gevraagd naar de gronden waarop de artsen zouden besluiten een minderjarige in deze leeftijdscategorie te behandelen zonder toestemming te vragen aan de ouders, gaf het merendeel (56%) aan dit zonder meer te doen wanneer sprake zou zijn van ernstig nadeel (Tabel 7). Ook achtten veel huis- en kinderartsen het mogelijk te behandelen – zonder de toestemming te vragen – op grond van goed hulpverlenerschap (49%). De overweging dat het kind een weloverwogen besluit had genomen en daarin volhardde was voor 45% aanleiding te behandelen zonder de ouders toestemming te vragen, 40% meende dat dit kan wanneer de behandeling noodzakelijk is, slechts 20% wanneer het om een niet ingrijpende behandeling gaat.

Tabel 7
Gevallen waarin artsen besluiten een minderjarige van twaalf tot en met vijftien jaar te behandelen zonder toestemming aan de ouders te vragen (meerdere antwoorden mogelijk) (%)

In welke gevallen zou u de minderjarige van twaalf tot en met vijftien jaar behandelen zonder toestemming te vragen aan de ouders:	N = 91	genoemd als mogelijke situatie %
weigering van de behandeling zou het kind ernstig nadeel berokkenen		56
weigering van de behandeling is in strijd met goed hulpverlenerschap		49
het kind had een weloverwogen besluit genomen en volhardde daarin		45
de behandeling is noodzakelijk		40
de behandeling is niet ingrijpend		20

Vervolgens is aan de artsen gevraagd op welke grond(en) zij de ouders niet zouden informeren indien ze zouden besluiten de minderjarige van twaalf tot en met vijftien jaar te behandelen. Van de ondervraagden gaf 55% aan de ouders niet te informeren indien dat het kind ernstig nadeel zou berokkenen, 54% deed daartoe een beroep op het beroepsgeheim (Tabel 8). Voor 29% zou een weloverwogen besluit van de minderjarige voldoende aanleiding te zijn geen informatie aan de ouders te geven, terwijl 26% van mening was dat de wens van het kind veel belangrijker is dan die van de ouders en op die grond de informatieverstrekking achterwege zou laten. 16% Van de ondervraagden zou daartoe een beroep doen op goed hulpverlenerschap.

Tabel 8
Gronden waarop artsen besluiten de ouders niet te informeren over een voorgenomen behandeling van een twaalf- tot en met vijftienjarige (meerdere antwoorden mogelijk) (%)

Op welke grond(en) zou u de ouders niet informeren over een voorgenomen behandeling van een twaalf- tot en met vijftienjarige:	N = 91	genoemd als grond %
informeren van de ouders zou het kind ernstig nadeel berokkenen		55
op grond van mijn beroepsgeheim		54
het kind had een weloverwogen besluit genomen en volhardde daarin		29
de wens van het kind is belangrijker dan die van de ouders		26
op grond van goed hulpverlenerschap		16

4.4.5 Zestien- en zeventienjarigen

Geen van de ondervraagde artsen had in de afgelopen drie maanden een verzoek tot behandeling van een patiënt van zestien of zeventien jaar geweigerd.
Wanneer de artsen met een verzoek tot sterilisatie te maken zouden krijgen door een zestien- of zeventienjarige, zou 93% dit niet honoreren (Tabel 9). Een verzoek tot kunstmatige inseminatie zou 76% naast zich neerleggen, en minder dan één kwart zou niet direct ingaan op een verzoek tot cosmetische chirurgie (21%). Gaat het om een verzoek tot abortus dan zou slechts 8% daar niet op in gaan, en 1% gaf te kennen in principe nooit een verzoek tot behandeling te weigeren.

Tabel 9
In welke gevallen wordt een verzoek tot behandeling van een zestien- of zeventienjarige geweigerd (meerdere antwoorden mogelijk) (%)

In welke gevallen zou U een verzoek tot behandeling van een zestien- of zeventienjarige weigeren:	N = 80	genoemd als ingreep %
Sterilisatie		93
kunstmatige inseminatie		76
cosmetische chirurgie		21
Abortus		8
Nooit		1

Om de weigering te ondersteunen wordt in de meeste gevallen een beroep gedaan op goed hulpverlenerschap (59%) of acht men (tevens) de minderjarige niet in staat tot een redelijke waardering van zijn belangen (49%, N=80).

4.4.6 Wilsonbekwame minderjarigen

Van de ondervraagden gaf 57% te kennen tenminste één maal in het verleden te maken hebben gehad met een wilsonbekwame minderjarige (N=92).
Op de vraag welke behandeling de artsen zouden doen plaatsvinden zonder toestemming aan de ouders te vragen antwoordde 45% het toedienen van een prikpil als mogelijkheid te zien. Iets meer dan een kwart (27%) achtte een abortus provocatus mogelijk bij een wilsonbekwame minderjarige zonder toestemming aan de ouders te vragen, een kwart van de ondervraagden (25%) stelde dat het nooit mogelijk is zonder toestemming te vragen de wilsonbekwame minderjarige te behandelen. Het steriliseren van een dergelijke patiënt zonder toestemming te vragen zou slechts 2% van de ondervraagden zonder toestemming te vragen doen plaatsvinden.

Tabel 10
Situaties waarin een wilsonbekwame minderjarige wordt behandeld zonder toestemming aan de ouders te vragen (meerdere antwoorden mogelijk) (%)

In welke gevallen zou U een wilsonbekwame minderjarige behandelen zonder toestemming aan de ouders te vragen:	N = 56	genoemd als ingreep %
voorkomen van zwangerschap d.m.v. toedienen van een prikpil		45
abortus provocatus		27
Nooit		25
Sterilisatie		4

Van de artsen zou 30% de behandeling doen plaatsvinden zonder toestemming van de ouders indien noodzakelijk om ernstig letsel te voorkomen, terwijl 79% het zou doen wanneer het gaat om het voorkomen van acuut ernstig letsel (N=91). Gevraagd op welke grond(en) de artsen de ouders van een wilsonbekwame minderjarige niet zouden informeren over een voorgenomen behandeling antwoordde 66% dit te doen wanneer het informeren het kind psychische schade zou berokkenen (N=58). Eén op de tien artsen (10%) zou het informeren achterwege laten bij een niet ingrijpende behandeling, en een zelfde aantal (10%) meldde altijd de ouders te informeren.

4.4.7 Samenvatting

Het aantal huis- en kinderartsen dat niet bekend is met de bepalingen omtrent minderjarigen in de WGBO is met 37% opvallend hoog.
Duidelijk is dat de artsen in het geval dat een niet met het gezag belaste ouder een verzoek om informatie doet over de behandeling van het kind veelal geneigd zullen zijn toestemming aan de gezaghebbend ouder en/of het kind zelf te vragen.
Hoewel het slechts weinig voorkomt dat een minderjarige van nul tot en met elf jaar een behandeling weigert – 5% van de artsen had dit meegemaakt – zou 46% de weigering honoreren als de minderjarige een weloverwogen besluit had genomen, en 24% bij verzet van het kind. Van de ondervraagden gaf 7% aan nooit een weigering van een kind in deze leeftijdsgroep te honoreren.
Voor 66% van de ondervraagden zou het vooruitzicht van ernstig nadeel voor de minderjarige van nul tot en met elf jaar indien niet behandeld wordt aanleiding zijn een weigering van de ouders om te behandelen niet te honoreren. 47% van de artsen zou toch behandelen wanneer er een medische indicatie was tot behandeling, en 40% beroept zich op goed hulpverlenerschap om ondanks de weigering van de ouders toch te kunnen behandelen. Voor 18% van de ondervraagden zou het weloverwogen blijven wensen van de behandeling door de minderjarige voldoende zijn om de weigering van de ouders niet te honoreren.
Veel artsen (45%) achten het kennelijk mogelijk de ouders van een twaalf- tot en met vijftienjarige niet te informeren over een voorgenomen behandeling op grond van de uitzondering genoemd in § 4.2.4.5 onder het kopje *weloverwogen blijven wensen*, namelijk dat het kind een weloverwogen besluit had genomen en daarin volhardde.
Gevraagd naar de gronden waarop de artsen de ouders niet zouden informeren gaf

54% als reden hun beroepsgeheim, terwijl 29% opnieuw greep naar het weloverwogen besluit van de minderjarige.
Ondanks het feit dat minderjarigen van zestien en zeventien jaar zelfstandig een behandelingsovereenkomst kunnen sluiten en zelfstandig toestemming voor de behandeling geven, zou, indien het een verzoek tot sterilisatie zou betreffen, 93% van de ondervraagde artsen het verzoek niet honoreren. In de meeste gevallen zou deze beslissing worden ondersteund met een beroep op goed hulpverlenerschap (59%), ook achtte bijna de helft van de artsen de minderjarige met betrekking tot de behandeling niet in staat tot een redelijke waardering van zijn belangen (49%).
Wat betreft de wilsonbekwame minderjarigen moet worden opgemerkt dat met 45% het percentage artsen dat bereid zou zijn de patiënt een prikpil toe te dienen zonder toestemming aan de ouders te vragen erg hoog is. In schril contrast hiermee staan de antwoorden gegeven op de vraag op welke gronden de ouders niet geïnformeerd zouden worden, nu alleen het antwoord dat het informeren het kind psychische schade zou kunnen berokkenen een score van enige betekenis haalde (66%).

4.5 Beschouwing

4.5.1 Inleiding

De regeling over minderjarigen in de WGBO is complex. Het is de vraag of de hulpverlening met deze regeling uit de voeten kan (Kalkman-Bogerd 1998, p. 71). Door de evaluatie van de betreffende bepalingen zal getracht worden een antwoord te geven op deze vraag en onderzocht worden of de regeling voldoende recht doet aan de positie van de minderjarige patiënt. Behalve een onderzoek naar de uitleg van de wettelijke bepalingen aan de hand van de parlementaire geschiedenis, de literatuur en de rechtspraak (§ 4.2) is informatie over de toepassing in de praktijk verkregen door de enquêtes van het NIVEL (§ 4.3). In deze beschouwing wordt bij verwijzing naar het NIVEL-onderzoek steeds het onderzoek onder artsen bedoeld; eventuele verwijzingen naar het consumentenonderzoek zullen expliciet worden vermeld) en een eigen aanvullend onderzoek (§ 4.4). De resultaten van dit onderzoek zullen hierna worden besproken en voorzien van commentaar. Hierbij dient te worden opgemerkt dat de resultaten van het eigen aanvullend onderzoek primair iets zeggen over de huisartsen en kinderartsen in de Leidse regio (zie § 4.4) en de getrokken conclusies daartoe beperkt zijn.

4.5.1.1 Kennis over de bepalingen omtrent minderjarigen in de WGBO

In het aanvullende onderzoek is aan de geënquêteerden de vraag gesteld of ze bekend waren met de bepalingen omtrent minderjarigen in de WGBO. Gemiddeld is 63% van de ondervraagde artsen op de hoogte. Hoewel een ruime meerderheid van de artsen kennis heeft van de WGBO-bepalingen over minderjarigen, valt bij de beantwoording van de vraag op dat toch ook een substantieel deel niet op de hoogte is. Dit baart enige zorg. Nascholing op dit onderdeel van de wet is nog niet overbodig geworden. Uit het NIVEL-consumentenonderzoek blijkt dat consumenten niet goed op

de hoogte zijn van de WGBO bepalingen die betrekking hebben op de positie van minderjarigen (zie § 4.3).

4.5.2 Informatie

4.5.2.1 Informatie aan de minderjarige

Nul- tot en met elfjarigen

Ook deze minderjarige heeft recht op informatie, zoals omschreven in artikel 7:448 BW, met dien verstande dat de hulpverlener de informatieverschaffing aanpast aan het bevattingsvermogen van de minderjarige (art. 7:448 lid 1 BW, slotzin). Uit de NIVEL-enquête blijkt dat deze minderjarigen vooral worden geïnformeerd over de aard en het doel van een onderzoek of behandeling (95% meestal/soms) en in mindere mate over de te verwachte gevolgen en risico's (63% meestal/soms) en andere methoden van onderzoek of behandeling (52% meestal/soms). Informatie over andere methoden van onderzoek of behandeling wordt vaak alleen maar aan de ouders verstrekt (49%). De specifieke informatiebepaling voor jonge minderjarigen is in de WGBO opgenomen om te voorkomen dat deze groep geheel van informatie verstoken zou blijven. Uitgangspunt voor deze minderjarigen in de WGBO is immers dat zij als wilsonbekwaam worden beschouwd en door hun ouders worden vertegenwoordigd in de uitoefening van hun rechten voortvloeiend uit de door de ouders voor hen gesloten behandelingsovereenkomst (art. 7:465 lid 1 BW). Zo hebben de ouders namens het kind recht op informatie. Het recht van het kind op aan zijn bevattingsvermogen aangepaste informatie moet in het licht van deze algemene wilsonbekwaamheid worden gezien. Uit de resultaten van de NIVEL-enquête blijkt dat met deze bepaling zorgvuldig wordt omgegaan. Wel wordt door veel artsen (42%) aangegeven dat zij het moeilijk vinden om deze groep te informeren.

Twaalf- tot en met vijftienjarigen

In het systeem van de wet wordt aan kinderen vanaf twaalf jaar hetzelfde recht op informatie toegekend als aan volwassenen. In het algemeen wordt aangenomen dat zij wilsbekwaam zijn, dat wil zeggen: in staat tot een redelijke waardering van hun belangen, tenzij in een concreet geval het tegendeel blijkt. Zij kunnen de in de wet aan de patiënt toegekende bevoegdheden zelfstandig of samen met hun ouders (zie hierna, onder toestemming) uitoefenen. Of hulpverleners in de praktijk deze minderjarigen op dezelfde wijze informeren als volwassenen, is in het NIVEL-onderzoek en het aanvullend onderzoek niet aan de orde gesteld. Wel blijkt uit het NIVEL-onderzoek dat de meeste artsen (ongeveer 85%) de informatieverschaffing aan deze groep jongeren niet moeilijk vinden.

Zestien- en zeventienjarigen

Zestien- en zeventienjarigen worden bekwaam geacht zelfstandig een behandelingsovereenkomst te sluiten en de daaruit voortvloeiende rechten, waaronder het recht op informatie, uit te oefenen. Zij hebben een zelfde recht op informatie als volwassenen. Omdat deze groep minderjarigen in de WGBO met meerderjarigen gelijk gesteld wordt, wordt in het NIVEL-onderzoek geen specifieke aandacht aan deze groep besteed. De

resultaten van het NIVEL-onderzoek over dit onderwerp voor meerderjarigen worden geacht op dezelfde wijze te gelden voor zestien- en zeventienjarigen.

4.5.2.2 Informatie aan de ouders die met het gezag zijn belast

Over minderjarigen jonger van nul tot en met elf jaar

De ouders hebben recht op informatie over de behandeling van het kind. Zij hebben voor het kind de behandelingsovereenkomst gesloten en zij oefenen de daaruit voortvloeiende rechten, waaronder het recht op informatie uit. Dit blijkt uit artikel 7:465 lid 1 BW en uit artikel 7:457 lid 3 BW. De hulpverlener kan evenwel informatie aan de ouders achterwege laten, wanneer de zorg van een goed hulpverlener aan informatieverstrekking in de weg staat (art. 7:457 lid 3 BW, slotzin). Of van deze mogelijkheid om de ouders niet te informeren in de praktijk gebruik wordt gemaakt, en zo ja, onder welke omstandigheden, is in het NIVEL-onderzoek en het aanvullende onderzoek niet aan de orde gesteld, omdat daarvan, gezien de leeftijd van de minderjarige, niet vaak gebruik zal worden gemaakt.

Over minderjarigen van twaalf tot en met vijftien jaar

De ouders hebben recht op informatie over de behandeling van het kind voor zover zij toestemming moeten geven voor de uitvoering van die behandeling. Dit vloeit voort uit artikel 7:450 lid 2 BW en artikel 7:457 lid 3 BW. Als hoofdregel geldt voor deze minderjarigen dat zowel zij als hun ouders toestemming voor de behandeling moeten geven (Zie in § 4.2.4 onder *toestemming voor de behandeling*). De ouders hebben op grond van dit toestemmingsvereiste recht op informatie en worden niet beschouwd als "anderen" dan de patiënt (lees: minderjarige) die slechts met toestemming van de patiënt geïnformeerd mogen worden. Als hun toestemming voor de behandeling niet is vereist, moet de hulpverlener zijn beroepsgeheim in acht nemen. De minderjarige heeft, met uitzondering van de regeling van dubbele toestemming in artikel 7:450 lid 2 BW, een eigen recht op geheimhouding. Als zich een van de twee uitzonderingen op het systeem van dubbele toestemming voordoet (zie ook § 4.3.3.1) dient de hulpverlener bedacht te zijn op de consequenties die dit kan hebben voor het informeren van de ouders. Als de behandeling kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt (lees: minderjarige in de leeftijd van twaalf tot en met vijftien jaar) te voorkomen (uitzondering 1), mogen de ouders alleen met toestemming van de minderjarige worden geïnformeerd; als de patiënt (lees: minderjarige in de leeftijd van twaalf tot en met vijftien jaar) de behandeling ook na de weigering van de ouders weloverwogen blijft wensen (uitzondering 2), zijn zij uiteraard over de behandeling geïnformeerd. Het moet gaan om een expliciete weigering en die kan alleen worden verkregen wanneer de ouders worden geïnformeerd (zie ook Sluijters/ Biesaart 1995, p. 42). Als niet een van de uitzonderingen van artikel 7:450 lid 2 BW zich voordoet en de ouders in principe recht op informatie hebben, kan informatie desalniettemin achterwege gelaten worden met een beroep op goed hulpverlenerschap (art. 7:457 lid 3 BW, slotzin). Naar onze mening geldt artikel 7:457 lid 3 BW alleen voor die gevallen, waarin de ouders toestemming moeten geven. Als een van de uitzonderingen op het systeem van dubbele toestemming uit artikel 7:450 lid 2 BW zich voordoet, is toestemming van de ouders niet vereist en artikel 7:457 lid 3 BW niet van toepassing. Om in geval van de weloverwogen wens van de minderjarige informatie aan de ouders

achterwege te laten zou een beroep moeten worden gedaan op de algemene bepaling inzake goed hulpverlenerschap van artikel 7:453 BW. Samengevat betekent het bovenstaande dat ouders van deze groep minderjarigen recht hebben op informatie over de behandeling van het kind, tenzij de behandeling kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel te voorkomen of goed hulpverlenerschap (art. 7:457 lid 3 BW of art. 7:453 BW) zich tegen informatieverschaffing verzet. In het aanvullend onderzoek is getracht enig inzicht te verkrijgen over hoe in de praktijk met dit recht op informatie en de uitzonderingen daarop wordt omgegaan. Hieruit blijkt dat een meerderheid van de artsen (55%) conform de WGBO de ouders niet zou informeren op grond van het ernstig nadeel criterium. Goed hulpverlenerschap wordt niet vaak aangevoerd als reden om niet te informeren (16%). Verder is opmerkelijk dat ruim een kwart van de artsen (29%) op grond van een weloverwogen besluit van de minderjarige de ouders niet zou informeren en ruim de helft (54%) op grond van het beroepsgeheim informatie achterwege zou laten. Uit deze gegevens blijkt dat er nogal divers wordt omgegaan met deze problematiek. Extra verduidelijking is nodig met betrekking tot de regels van het beroepsgeheim, met name de verhouding tussen 7:457 lid 1 BW en 7:457 lid 3 BW. De resultaten van het aanvullend onderzoek geven de indruk dat artsen, een beroep doen op de geheimhoudingsplicht van 7:457 lid 1 BW en geen acht slaan op de bijzondere regel voor geheimhouding ten aanzien van de behandeling van minderjarigen, die is opgenomen in het derde lid. Uit deze bepaling vloeit voort dat informeren van de ouders de hoofdregel is en geheimhouding de uitzondering. Verder blijkt uit het onderzoek dat het weloverwogen besluit van de minderjarige een reden kan vormen om van informatie af te zien, terwijl uit 7:450 lid 2 BW voortvloeit dat (afgezien van de mogelijkheid om op grond van het in artikel 7:453 BW geregelde goed hulpverlenerschap informatie achterwege te laten) de ouders de behandeling moeten hebben geweigerd, en derhalve geïnformeerd moeten zijn.

Over zestien- en zeventienjarigen
Ouders hebben geen recht op informatie over de behandeling van deze kinderen. De WGBO stelt deze groep minderjarigen voor wat betreft het sluiten van de behandelingsovereenkomst en de daaruit voortvloeiende rechten, waaronder het recht op geheimhouding, gelijk met meerderjarigen.

4.5.2.3 Informatie aan de niet met gezag belaste ouder

De regeling in de WGBO
Als ouders zijn gescheiden en na de scheiding niet gezamenlijk met het gezag voor de kinderen zijn belast, kan het voorkomen dat een hulpverlener te maken krijgt met een verzoek om informatie van de niet met het gezag belaste ouder. De WGBO kent geen regeling voor het verstrekken van informatie aan de niet met het gezag belaste ouder. De regels over informatieverstrekking zien uitsluitend op de ouder(s) die het gezag over het kind uitoefent (uitoefenen). De niet met gezag belaste ouder kan aan de WGBO derhalve geen recht op informatie over de behandeling van zijn kind ontlenen.

Artikel 1: 377c. BW

Op grond van het eerste lid van dit artikel wordt de niet met het gezag belaste ouder desgevraagd door derden die beroepshalve beschikken over informatie inzake belangrijke feiten en omstandigheden die de persoon van het kind of diens verzorging en opvoeding betreffen, daarvan op de hoogte gesteld, tenzij die derde de informatie niet op gelijke wijze zou verschaffen aan degene die met het gezag over het kind is belast, of het belang van het kind zich tegen het verschaffen van informatie verzet. Op grond van deze bepaling moet de hulpverlener een verzoek van de niet met het gezag belaste ouder honoreren in die gevallen waarin ook de met het gezag belaste ouder op grond van de WGBO recht op informatie heeft. Dit recht op informatie lijdt slechts uitzondering wanneer het belang van het kind zich tegen die verstrekking verzet. Bij het oordeel omtrent het belang van het kind kan de aard van de bezwaren van het kind, evenals de aard van eventuele bezwaren van de met het gezag belaste ouder een factor van betekenis zijn (Asser-De Boer 1998, nr. 1023). Deze uitzondering op het recht op informatie zal voor de toepassing van de WGBO regels waarschijnlijk geen betekenis hebben. Daar waar het belang van het kind zich tegen informatieverstrekking verzet, zal ook op grond van goed hulpverlenerschap van het verstrekken van informatie worden afgezien. Samengevat heeft de niet met het gezag belaste ouder recht op informatie over de behandeling van zijn kind dat nog geen twaalf jaar oud is, tenzij goed hulpverlenerschap of het belang van het kind zich daartegen verzetten. Voor kinderen van twaalf tot en met vijftien jaar geldt het recht op informatie daar waar de met gezag belaste ouder toestemming voor de behandeling moet geven, tenzij goed hulpverlenerschap of het belang van het kind zich tegen informatieverstrekking verzetten. Als de eerste uitzondering op het systeem van dubbele toestemming zich voordoet ("kennelijk ernstig nadeel") heeft de niet met het gezag belaste ouder geen recht op informatie. De verhouding tussen artikel 1: 377c BW en artikel 7:457 lid 3 BW levert problemen op als de tweede uitzonderingsgrond op het systeem van dubbele toestemming ("weloverwogen blijven wensen na weigering door de met gezag belaste ouder") zich voordoet. Toepassing van artikel 1: 377c BW leidt ertoe dat de niet met gezag belaste ouder wordt geïnformeerd, tenzij het belang van het kind zich daartegen verzet, terwijl toepassing van de WGBO bepaling juist tot gevolg heeft dat aan de niet met het gezag belaste ouder geen informatie wordt verstrekt. Duidelijkheid over welke bepaling prevaleert, is vereist. Onze voorkeur gaat uit naar het laten prevaleren van de WGBO bepaling. Over de zestien- en zeventienjarige mag de hulpverlener slechts met toestemming van de minderjarige informatie aan de niet met het gezag belaste ouder verstrekken.

In het aanvullende onderzoek zijn vragen gesteld over het verzoek om informatie over de behandeling van een minderjarige door de niet met het gezag belaste ouder. Komt het voor en hoe wordt er mee omgegaan? Ongeveer een kwart van de artsen wordt wel eens met een dergelijk verzoek geconfronteerd (28%). Verder blijkt uit de antwoorden dat heel verschillend met zo'n verzoek wordt omgegaan. Ruim de helft van de artsen vraagt toestemming aan de met het gezag belaste ouder (51%). Toestemming van de met het gezag belaste ouder is evenwel geen voorwaarde voor informatieverstrekking. Wel kunnen eventuele bezwaren van de met gezag belaste ouder ertoe leiden dat de hulpverlener van informatieverstrekking afziet op grond van goed hulpverlenerschap dan wel het belang van het kind. Onzes inziens moet hier

door de hulpverlener wel de nodige voorzichtigheid worden betracht, omdat de relatie tussen ex-echtelieden in de regel niet optimaal is. Geregeld (in 34% van de gevallen) wordt toestemming aan de minderjarige gevraagd. Voor zestien- en zeventienjarigen is dat terecht, voor nul- tot en met elfjarigen niet en voor twaalf- tot en met vijftienjarigen ten dele. Opvallend is tenslotte dat 30% van de artsen in het geheel geen informatie verstrekt! Uit het bovenstaande valt af te leiden dat de regeling opgenomen in artikel 1:377c BW onder hulpverleners onvoldoende bekend is. Het zou naar onze mening overweging verdienen om in artikel 7:457 lid 3 BW ook de positie van de niet met het gezag belaste ouder te regelen. In ieder geval dient de regeling van artikel 1:377c BW onder de aandacht van de hulpverleners te worden gebracht en dient duidelijkheid te worden verkregen over de verhouding tussen deze bepaling en artikel 7:457 BW.

4.5.3 Toestemming

4.5.3.1 Inleiding

Het geven van toestemming voor een behandeling dient onderscheiden te worden van de toestemming die nodig is voor het sluiten van de behandelingsovereenkomst. Soms zal de toestemming voor het sluiten van de overeenkomst samenvallen met de toestemming voor de behandeling maar vaak is dit niet het geval. Bij het sluiten van de behandelingsovereenkomst is vaak niet te voorzien welke behandelingen er nodig zijn. De in de WGBO opgenomen bepalingen over toestemming (de artikelen 7:450 BW, 7:451 BW, en 7:466 BW) hebben betrekking op de verrichtingen die in het kader van de gesloten behandelingsovereenkomst plaatsvinden. De positie van de minderjarige met betrekking tot het sluiten van de overeenkomst is geregeld in artikel 1:234 BW en artikel 7:447 BW. De laatste bepaling maakt zestien- en zeventienjarigen bekwaam zelfstandig de behandelingsovereenkomst te sluiten. Minderjarigen jonger dan zestien jaar zijn hiertoe niet bekwaam, tenzij zij met toestemming van hun ouders handelen dan wel deze toestemming mag worden verondersteld, omdat het in het maatschappelijk verkeer gebruikelijk is dat de minderjarige van die leeftijd die rechtshandeling zelfstandig verricht (zie § 4.2.1.1). In de regel zullen de ouders voor deze minderjarigen de behandelingsovereenkomst sluiten (tenzij sprake is van de hiervoor vermelde toestemming of veronderstelde toestemming). Hierna zal de toestemming worden besproken die op grond van de WGBO bepalingen nodig is voor de uitvoering van een verrichting in het kader van de gesloten overeenkomst.

4.5.3.2 Nul- tot en met elfjarigen

Deze groep minderjarigen wordt zowel bij het sluiten van de overeenkomst als bij de uitoefening van de daaruit voortvloeiende bevoegdheden door zijn ouders vertegenwoordigd. Dit betekent dat voor het uitvoeren van de behandeling alleen de toestemming van de ouders is vereist en niet die van het kind. Zelfs verzet van het kind doet volgens de wettekst niet ter zake (in tegenstelling tot de groep twaalf- tot en met zeventienjarigen, waar in geval van verzet een behandeling van ingrijpende aard alleen mag worden uitgevoerd indien zij kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel te voorkomen). Wel biedt de wetsgeschiedenis enige ruimte om een weigering van deze minderjarige te accepteren. De hulpverlener kan behandeling achterwege laten

wanneer de door de minderjarige geuite bezwaren zodanig ernstig zijn dat deze voor hem vanuit zijn professionele overtuiging doorslaggevend moeten worden geacht, omdat behandeling zou strijden met goed hulpverlenerschap (TK 21561, MVT p. 35). Veelal zal het hier gaan om ingrijpende verrichtingen (in de MVA p. 58 wordt het voorbeeld genoemd van het elfjarige leukemiepatiëntje dat willens en wetens bepaalde verrichtingen afwijst), maar ook als het om niet-ingrijpende verrichtingen gaat, kan de hulpverlener tot het oordeel komen dat de mening van de minderjarige die nog geen twaalf jaar oud is, moet worden gevolgd. Het criterium "zorg van een goed hulpverlener" (art. 7:465 lid 4 BW) biedt ook enige ruimte om de behandeling zonder toestemming van de ouders uit te voeren. Het moet dan wel gaan om uitzonderlijke gevallen waarin de vertegenwoordiger kennelijk niet in het belang van het kind handelt (TK 21561, Nadere MVA, p. 36). Zie verder § 4.2.4.
Uit de NIVEL-enquête blijkt dat 15% van de artsen die met kinderen in deze leeftijdscategorie te maken had, geconfronteerd werd met een conflict tussen de ouders en het kind met betrekking tot diens behandeling. Van de artsen overlegt 40% in zo'n situatie totdat overeenstemming is bereikt, 25% volgt de wens van de ouders en 24% doet wat hij zelf het beste acht. Slechts weinigen (9%) volgen de wens van de minderjarige. Verder blijkt uit de NIVEL-enquête dat artsen soms (18%) te maken krijgen met een conflict over de behandeling van de minderjarige dat zich tussen beide ouders afspeelt. Over de inhoud van het conflict tussen de ouders en de minderjarige (weigerde de minderjarige een behandeling die de ouders wensten of verleenden de ouders geen toestemming voor een behandeling die door de minderjarige werd verzocht) en de consequenties van een conflict tussen de ouders onderling (zie hiervoor § 4.2.4.5) zijn in de NIVEL-enquête geen vragen gesteld.
In het aanvullende onderzoek zijn vragen gesteld over een weigering van de behandeling door de minderjarige en een weigering van de behandeling door de ouders. Uit de reacties bleek dat artsen nauwelijks te maken hebben met deze problematiek. Als een minderjarige uit deze leeftijdscategorie een behandeling zou weigeren, zou een ruime meerderheid van de ondervraagde artsen (65%) de weigering van het kind honoreren als de behandeling zeer belastend was en niet gericht op genezing. Als de minderjarige een weloverwogen besluit ten aanzien van het weigeren van de behandeling heeft genomen is dat voor iets minder dan de helft van de artsen (46%) een reden om de behandeling niet uit te voeren. Ook als de behandeling weliswaar niet zeer belastend is maar niet gericht op genezing, accepteert ongeveer een kwart van de artsen (28%) de weigering van de minderjarige. Hoewel op grond van de WGBO toestemming van de minderjarige niet vereist is en diens weigering niet relevant, blijkt dat als zich in de praktijk zo'n situatie zou voordoen, de weigering van de minderjarige wel wordt meegewogen. Naarmate de behandeling belastender is en niet gericht op genezing en de minderjarige weloverwogen de behandeling weigert, neemt de bereidheid van artsen toe om de weigering van het kind te accepteren. Een dergelijke handelwijze lijkt ons in overeenstemming met de WGBO-bepalingen (art. 7:453 BW en art. 7:465 lid 4 BW). Bovendien pleit artikel 11 Grondwet dat bescherming biedt tegen inbreuken op de lichamelijke integriteit van mensen (waaronder minderjarigen) voor een zodanige uitleg.
Als zich in de praktijk een geval zou voordoen, waarin door de ouders toestemming voor de behandeling wordt geweigerd terwijl de minderjarige uit deze leeftijdsgroep

wel toestemming heeft gegeven, zou een ruime meerderheid van de artsen (66%) de behandeling uitvoeren als niet behandelen het kind ernstig nadeel zou berokkenen terwijl bijna de helft een medische indicatie voldoende acht (47%). Ook goed hulpverlenerschap wordt door velen (40%) als reden genoemd om uitsluitend met toestemming van de minderjarige te behandelen. Een weloverwogen wens van de minderjarige is meestal niet doorslaggevend, 18%. (Dit is een opmerkelijk verschil ten opzichte van het weloverwogen besluit van de minderjarige die een behandeling weigert. Bij de weigering wordt aan dit weloverwogen besluit duidelijk meer waarde gehecht dan bij de toestemming voor de behandeling, waar het bij de beslissing om te behandelen nauwelijks een rol speelt. Een kwart van de artsen (28%) zou inschakeling van de Raad voor de Kinderbescherming wenselijk achten.
Uit de reacties van de ondervraagde artsen valt af te leiden dat er zonder toestemming van de ouders zou worden behandeld, indien daarmee ernstig nadeel voor de minderjarige kan worden voorkomen en vaak ook wanneer de behandeling medisch geïndiceerd is. Het weloverwogen verzoek van de minderjarige is niet voldoende. Wij vragen ons af of bovenstaande resultaten geheel in overeenstemming zijn met de strekking van de WGBO. Hoewel het goed hulpverlenerschap wel enige ruimte biedt om het kind zonder toestemming van de ouders te behandelen, wordt deze mogelijkheid wel erg opgerekt als een medische indicatie al voldoende wordt geacht.

4.5.3.3 Twaalf- tot en met vijftienjarigen

Deze groep minderjarigen wordt als wilsbekwaam beschouwd, tenzij in een concreet geval het tegendeel blijkt. De behandelingsovereenkomst wordt in de regel door de ouders gesloten (op grond van art. 1:234 BW, zie boven) maar de rechten uit de overeenkomst kunnen door de minderjarige zelfstandig (bijvoorbeeld het recht op informatie, het recht op inzage in het medisch dossier) of samen met de ouders worden uitgeoefend. Dit laatste is het geval bij het geven van toestemming voor de behandeling. Voor het uitvoeren van de behandeling is zowel de toestemming van de minderjarige als van zijn ouders vereist: het in artikel 7:450 lid 2 BW neer gelegde systeem van dubbele toestemming. In twee gevallen kan echter met toestemming van de minderjarige worden volstaan. In § 4.2.3 zijn deze uitzonderingen besproken. Toestemming van de ouders is niet vereist, wanneer de behandeling kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt (de twaalf- tot en met vijftienjarige) te voorkomen (uitzondering 1), alsmede indien de patiënt (de twaalf- tot en met vijftienjarige) ook na de weigering van de toestemming (door de ouders), de behandeling weloverwogen blijft wensen (uitzondering 2). Als alleen met toestemming van de minderjarige behandeld wordt, kan zich een probleem voordoen met betrekking tot de onderliggende rechtsverhouding (de behandelingsovereenkomst). De ouders zullen in zo'n situatie niet altijd de behandelingsovereenkomst hebben gesloten en de minderjarige is niet bekwaam zelfstandig de behandelingsovereenkomst aan te gaan. Zie over deze problematiek Sluijters/Biesaart 1995, p.42.
Uit de NIVEL-enquête blijkt dat voornamelijk huisartsen minderjarigen uit deze leeftijdsgroep zonder toestemming van de ouders zouden behandelen. Chirurgen en kinderartsen behandelen nauwelijks zonder toestemming van de ouders. In geval van een conflict tussen de ouders en het kind over de behandeling, wordt primair getracht om door middel van overleg overeenstemming te bereiken (58%) of wordt de wens van

de minderjarige gevolgd (40%). Om na te gaan bij welke behandelingen artsen minderjarigen zonder toestemming van de ouders zouden behandelen, is aan hen een zestal hypothetische situaties voorgelegd (zie Tabel 3 in § 4.3.3.1). Hieruit blijkt dat artsen vooral zouden ingaan op de wens van de minderjarige om aan geslachtsziekte behandeld te worden, of om een poliovaccinatie of voorbehoedmiddelen te ontvangen (meer dan 75% vaak). Ook op de wens om een abortus of bloedtransfusie te ondergaan, zouden de meeste artsen positief reageren (ongeveer 70% vaak/ soms). Alleen het verzoek om zonder de toestemming van de ouders een plastische operatie te ondergaan zou slechts een minderheid van de artsen honoreren (39% vaak/ soms). Naar de reden(en) om bovenstaande behandelingen zonder toestemming van de ouders uit te voeren, is in de NIVEL-enquête niet gevraagd. Om hierover enig inzicht te krijgen, is aanvullend onderzoek gedaan.
In het aanvullend onderzoek is gevraagd op welke gronden de arts de minderjarige uit deze leeftijdsgroep zonder toestemming van de ouders (en ook zonder de ouders te informeren) zou behandelen. Een meerderheid van de artsen zou dit doen op de in artikel 7:450 lid 2 BW genoemde eerste uitzondering van ernstig nadeel (57%). Door iets minder dan de helft van de artsen (45%) wordt ook de tweede uitzonderingsgrond op de dubbele toestemming van artikel 7:450 lid 2 BW genoemd, het weloverwogen blijven wensen. 40% van de artsen zou zonder toestemming van de ouders behandelen, omdat de behandeling noodzakelijk is. Ook goed hulpverlenerschap is een reden om zonder toestemming van de ouders te behandelen (49%). Het niet ingrijpend zijn van de behandeling vormt voor 20% van de ondervraagde artsen een reden om zonder toestemming van de ouders te behandelen.
Uit de resultaten van het NIVEL-onderzoek valt af te leiden dat met name de medische indicatie en de sociale indicatie (ingeval van voorbehoedmiddelen en abortus) doorslaggevend zijn om zonder toestemming van de ouders te behandelen. Is de indicatie om te behandelen minder vanzelfsprekend, zoals bij de plastische chirurgie, dan is de bereidheid om zonder toestemming van de ouders te behandelen veel minder groot. Ook het aanvullend onderzoek laat zien dat de medische noodzaak (behandelen is noodzakelijk: 40%; niet behandelen zou het kind ernstig nadeel berokkenen: 57%) de belangrijkste grondslag vormt om zonder toestemming van de ouders te behandelen. De weloverwogen wens komt op de tweede plaats (45%). Het is moeilijk om uit bovenstaande gegevens harde conclusies te trekken over de naleving van de WGBO-bepaling. Een voorzichtige conclusie zou kunnen zijn dat als de minderjarige wilsbekwaam wordt geacht en de behandeling geïndiceerd is, de bereidheid onder artsen om zonder toestemming van de ouders te behandelen groot is. De in artikel 7:450 lid 2 BW genoemde uitzonderingen bieden voldoende grondslag voor deze gedragslijn, mits het kennelijk ernstig nadeel criterium niet te ver wordt opgerekt. Dit betekent dat in een aantal gevallen alleen de weloverwogen wens van de minderjarige in aanmerking komt als uitzondering op het systeem van dubbele toestemming, hetgeen dan weer gevolgen heeft voor het informeren van de ouders (zie § 4.2.3.3). In geval van een conflict tussen de ouders en de minderjarige over de behandeling wordt de wens van het kind uit deze leeftijdscategorie vaker gevolgd (in 45% van de gevallen) dan bij de groep kinderen jonger dan 12 jaar (18%).
Tenslotte is het van belang om artsen te informeren over de mogelijkheid om zonder expliciete toestemming van de ouders en de minderjarige te behandelen als het gaat

om een verrichting van niet ingrijpende aard (art. 7:466 lid 2 BW). In zo'n situatie mag toestemming worden verondersteld. Daar het hier niet een specifiek op de minderjarige toegesneden regel betreft, wordt voor de verdere bespreking daarvan verwezen naar hoofdstuk 3.

4.5.3.4 Zestien- en zeventienjarigen

Deze groep minderjarigen kan zelf de behandelingsovereenkomst sluiten (art. 7:447 lid 1 BW) en de daaruit voortvloeiende bevoegdheden uitoefenen, waaronder het geven van toestemming voor een behandeling. In het aanvullende onderzoek zijn vragen gesteld om na te gaan of in de praktijk aan deze zelfstandige positie recht wordt gedaan. Hieruit blijkt dat het de drie maanden voor de enquête niet is voorgekomen dat een van de ondervraagde artsen een door de minderjarige verzochte behandeling heeft geweigerd. Vervolgens is aan de artsen een aantal hypothetische situaties voorgelegd met de vraag in welke gevallen de arts een verzoek tot behandeling zou weigeren. De meeste artsen zouden weigeren mee te werken aan sterilisatie (93%) terwijl ook een ruime meerderheid (76%) geen medewerking zou verlenen aan kunstmatige inseminatie. De bereidheid om medewerking te verlenen aan cosmetische chirurgie is veel groter. Slechts een vijfde (21%) zou zijn medewerking in dat geval weigeren. Aan abortus zou in de meeste gevallen medewerking worden verleend; slechts 8% weigert medewerking aan zo'n verzoek. Als reden om een verzoek tot behandeling te weigeren, werd door de artsen in de eerste plaats het goed hulpverlenerschap genoemd (59%) en in de tweede plaats het niet in staat zijn tot een redelijke waardering van de belangen door de minderjarige ten aanzien van de betreffende verrichting (49%). Vrijwel geen van de respondenten geeft aan deze groep minderjarigen in zijn algemeenheid wilsonbekwaam te achten met betrekking tot de genoemde behandelingen. Dat is positief. Wilsbekwaamheid is het uitgangspunt en behoort dat volgens de WGBO ook te zijn. Dit laat onverlet de mogelijkheid van de hulpverlener om onder omstandigheden niet in te gaan op de wens van de patiënt. Net als voor de meerderjarige patiënt geldt voor de zestien- en zeventienjarige niet het motto 'U vraagt, wij draaien'. De hulpverlener moet handelen als een goed hulpverlener (art. 7:453 BW). Het goed hulpverlenerschap kan er toe leiden dat de arts in een concreet geval een behandelingsverzoek van een zestien- of zeventienjarige weigert, zoals hij dat ook kan doen bij een meerderjarige. In de tweede plaats kan de arts van oordeel zijn dat de minderjarige uit deze leeftijdsgroep ten aanzien van een bepaalde behandeling niet in staat kan worden geacht een weloverwogen beslissing te nemen en op die grond de behandeling weigeren (art. 7:465 lid 2 BW). Voor een ruim gebruik van deze laatste grondslag dient te worden gewaakt, omdat dit de aan de zestien- en zeventienjarigen toegekende zelfstandige rechtspositie zou ondermijnen (zie voor de problematiek rond de wilsonbekwaamheid hoofdstuk 4.2). Nu de antwoorden van de ondervraagden niet geheel overeenstemmen met de strekking van deze regeling, is voorlichting hierover gewenst.

4.5.4 Informatie en toestemming; de wilsonbekwame minderjarige van twaalf tot en met zeventien jaar

Deze minderjarigen worden door de ouders vertegenwoordigd, zowel ten aanzien van het sluiten van de behandelingsovereenkomst als ten aanzien van de daaruit voortvloeiende rechten (art. 7:465 lid 2 BW). De ouders hebben recht op informatie over de behandeling van het kind en zij moeten voor de uitvoering van de behandeling toestemming geven. Een aan hun bevattingsvermogen aangepast recht op informatie, zoals aan nul- tot elfjarigen is toegekend, is niet expliciet in de wet opgenomen maar dient uit de strekking van de wet te worden afgeleid. Toestemming van deze minderjarige voor de behandeling is niet nodig; alleen verzet van deze minderjarige kan tot gevolg hebben dat de behandeling niet wordt uitgevoerd, namelijk wanneer de verrichting van ingrijpende aard is en niet kennelijk nodig om ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen. Verrichtingen van niet ingrijpende aard en verrichtingen die ingrijpend zijn maar kennelijk nodig om ernstig nadeel voor de patiënt af te wenden mogen ondanks verzet van de minderjarige worden uitgevoerd als de ouders toestemming hebben gegeven. In geval van een acute noodsituatie die onmiddellijk ingrijpen vereist, is ook de toestemming van de ouders niet vereist, terwijl voor verrichtingen van niet ingrijpende aard de toestemming mag worden verondersteld (art. 7:466 BW). Als de ouders toestemming weigeren, kan de behandeling in beginsel niet worden uitgevoerd. Alleen het goed hulpverlenerschap (art. 7:465 lid 4 BW) biedt in zo'n geval nog ruimte om toch te behandelen, bijvoorbeeld in het geval van een acute noodsituatie, of er dient een maatregel voor kinderbescherming te worden uitgelokt, waarbij de ouders het gezag tijdelijk wordt ontnomen en de met het gezag belaste instantie toestemming kan geven. De regeling van 7:450 lid 2 BW is niet van toepassing op de behandeling van een wilsonbekwame minderjarige, zoals ten onrechte werd aangenomen in de beslissing van het CMT van 7 maart 1996 (TVGR 1996/41). Zie voor de bespreking van deze beslissing § 4.2.4.
In het aanvullende onderzoek zijn enkele vragen gesteld over de behandeling van wilsonbekwamen uit deze leeftijdsgroep. Meer dan de helft van de respondenten (57%) heeft met deze situatie te maken gehad. Vervolgens is aan de ondervraagden een aantal hypothetische situaties voorgelegd met de vraag in welke gevallen de behandeling zou worden uitgevoerd zonder aan de ouders toestemming te vragen. Iets minder dan de helft (45%) zou de prikpil toedienen ter voorkoming van zwangerschap zonder daarvoor toestemming aan de ouders te vragen; voor medewerking aan abortus geldt dit voor 27% van de respondenten. Een kwart geeft aan nooit zonder toestemming van de ouders te behandelen. Als reden om zonder toestemming van de ouders tot behandeling over te gaan, wordt door een ruime meerderheid van de artsen (79%) de acute noodsituatie genoemd. Ook goed hulpverlenerschap wordt als reden opgegeven (45%) terwijl 30% aangeeft ook te behandelen als dat noodzakelijk is om ernstig letsel te voorkomen zonder dat er sprake is van een acute noodsituatie. Het niet ingrijpend zijn van de behandeling vormt geen reden om zonder toestemming van de ouders te behandelen. Een meerderheid van de artsen (66%) zou de ouders niet informeren, wanneer dit het kind psychische schade zou berokkenen.
Uit de beantwoording van de vragen valt geen duidelijke gedragslijn af te leiden. Wel blijkt uit de beantwoording dat een ruime meerderheid conform de WGBO in geval van

een acute noodsituatie zonder toestemming van de ouders tot behandeling zou overgaan en dat het niet ingrijpend zijn van de behandeling geen reden vormt om zonder toestemming van de ouders te behandelen. Dit laatste is niet in overeenstemming met de regeling in de WGBO. Niet alleen extra voorlichting aan de beroepsgroep over deze WGBO bepalingen lijkt geboden maar ook nader onderzoek naar de situaties waarin een acute noodzaak (art. 7:466 lid 1 BW) en/of goed hulpverlenerschap (art. 7:465 lid 4 BW) behandeling vergen ook al hebben de ouders geen toestemming gegeven (art. 7:466 lid 1 BW geldt alleen wanneer de ouders niet om toestemming kan worden gevraagd omdat daartoe op grond van de acute noodsituatie de tijd ontbreekt. Als er in een acute noodsituatie sprake is van een expliciete weigering, dan is alleen artikel 7:465 lid 4 BW van toepassing). Ook het begrip "niet-ingrijpende behandeling" dient in de praktijk door middel van concrete voorbeelden beter kenbaar te worden gemaakt.

4.6 Conclusies en aanbevelingen

1. De WGBO bepalingen over minderjarigen genieten nog geen algemene bekendheid onder artsen in de Leidse regio. Ook de Nederlandse consument is er onvoldoende van op de hoogte (NIVEL). Hier ligt derhalve een taak op het terrein van de nascholing aan artsen en voorlichting aan de consument.
2. Extra verduidelijking is nodig met betrekking tot de regels van het beroepsgeheim, met name de verhouding tussen artikel 7:457 lid 1 BW en artikel 7:457 lid 3 BW. De resultaten van het aanvullend onderzoek laten zien dat artsen vaak een beroep doen op de geheimhoudingsplicht van 7:457 lid 1 BW om ouders niet te informeren over een behandeling van hun kind (in de leeftijd van twaalf tot en met vijftien jaar) en geen acht slaan op de bijzondere regel voor geheimhouding ten aanzien van de behandeling van minderjarigen, die is opgenomen in het derde lid. Uit deze bepaling vloeit voort dat informeren van de ouders de hoofdregel is en geheimhouding de uitzondering. Verder blijkt uit dat onderzoek dat het weloverwogen besluit van de minderjarige voor de artsen vaak zonder meer een reden vormt om van informeren van de ouders af te zien. Uit artikel 7:450 lid 2 BW vloeit echter voort dat de ouders de behandeling moeten hebben geweigerd en derhalve geïnformeerd moeten zijn (dit is alleen bij wijze van uitzondering anders, als de hulpverlener met een beroep op het goed hulpverlenerschap van artikel 7:453 BW de ouders niet zou informeren).
3. In de WGBO ontbreekt een regeling over het informeren van de niet met het gezag belaste ouder over de behandeling van zijn kind. Uit het aanvullende onderzoek blijkt dat artsen regelmatig worden geconfronteerd met een verzoek om informatie door de niet met het gezag belaste ouder en dat daar door de artsen heel verschillend mee wordt omgegaan. De regeling opgenomen in artikel 1:377c BW is onder hulpverleners onvoldoende bekend. Het zou naar onze mening overweging verdienen om in artikel 7:457 lid 3 BW ook de positie van de niet met het gezag belaste ouder te regelen. In ieder geval dient de regeling van artikel 1:377c BW onder de aandacht van de hulpverleners te worden gebracht en moet er duidelijkheid worden verkregen over de verhouding tussen beide bepalingen.

4. Een conflict tussen de nul- tot en met elfjarige en zijn ouders over de behandeling komt in de praktijk niet vaak voor. Dit blijkt zowel uit het NIVEL-onderzoek als het aanvullende onderzoek. Verder blijkt uit het NIVEL-onderzoek dat slechts weinig artsen in zo'n geval de wens van de minderjarige volgen. Uit het aanvullende onderzoek komt naar voren dat een ruime meerderheid van de artsen een weigering van de minderjarige uit deze leeftijdsgroep zou accepteren, wanneer de behandeling zeer belastend is en niet gericht op genezing. Iets minder dan de helft (46%) zou een weigering accepteren wanneer de minderjarige daarover een weloverwogen besluit heeft genomen. Een dergelijke handelwijze is in overeenstemming met artikel 7:453 BW en artikel 7:465 lid 4 BW.
5. Tevens komt uit het aanvullende onderzoek naar voren dat veel artsen de minderjarige uit deze leeftijdsgroep (nul tot en met elf jaar) zouden behandelen, ondanks een weigering van de ouders als de minderjarige toestemming heeft gegeven en de behandeling ernstig nadeel voor de minderjarige kan voorkomen (een ruime meerderheid), dan wel de behandeling medisch geïndiceerd is (iets minder dan de helft) of goed hulpverlenerschap dit vereist (40%). Wel wordt bij het behandelen zonder toestemming van de ouders regelmatig aangegeven dat inschakeling van de Raad voor de Kinderbescherming gewenst is. Een dergelijke handelwijze kan met een beroep op de bepalingen inzake goed hulpverlenerschap in overeenstemming worden geacht met de WGBO. Wel plaatsen wij een kanttekening bij het uitvoeren van een behandeling zonder toestemming van de ouders enkel en alleen, omdat de behandeling geïndiceerd is. Naar onze mening wordt het goed hulpverlenerschap dan wel erg gemakkelijk ingezet om andere WGBO bepalingen (in dit geval art. 7:465 lid 1 BW) buiten spel te zetten.
6. Uit de resultaten van het NIVEL-onderzoek valt af te leiden dat met name de medische indicatie en de sociale indicatie (ingeval van voorbehoedmiddelen en abortus) doorslaggevend zijn om minderjarigen van twaalf tot en met vijftien jaar zonder toestemming van de ouders te behandelen. Is de indicatie om te behandelen minder vanzelfsprekend, zoals bij de plastische chirurgie, dan is de bereidheid om zonder toestemming van de ouders te behandelen veel minder groot. Ook het aanvullend onderzoek laat zien dat de medische noodzaak (behandelen is noodzakelijk: 40%; niet behandelen zou het kind ernstig nadeel berokkenen: 57%) de belangrijkste grondslag vormt om zonder toestemming van de ouders te behandelen. De weloverwogen wens komt op de tweede plaats (45%). Wel wordt, zo blijkt uit zowel het NIVEL-onderzoek als het aanvullende onderzoek, in geval van een conflict tussen de ouders en de minderjarige over de behandeling de wens van het kind uit deze leeftijdscategorie vaker gevolgd dan bij de groep kinderen jonger dan twaalf jaar. Het is moeilijk om uit bovenstaande gegevens harde conclusies te trekken over de naleving van de WGBO-bepaling. Een voorzichtige conclusie zou kunnen zijn dat als de minderjarige wilsbekwaam wordt geacht en de behandeling geïndiceerd is, de bereidheid onder artsen om zonder toestemming van de ouders te behandelen groot is. De in artikel 7:450 lid 2 BW genoemde uitzonderingen bieden voldoende grondslag voor deze gedragslijn, mits het kennelijk ernstig nadeel criterium niet te ver wordt opgerekt. Dit betekent dat in een aantal gevallen alleen de weloverwogen wens van de minderjarige in aanmerking komt als uitzondering op het systeem van dubbele toestemming,

hetgeen dan weer gevolgen heeft voor het informeren van de ouders (zie § 4.2.3.3).

7. Het is van belang om artsen te informeren over de mogelijkheid om zonder expliciete toestemming van de ouders en de minderjarige te behandelen als het gaat om een verrichting van niet ingrijpende aard (art. 7:466 lid 2 BW). In zo'n situatie mag toestemming worden verondersteld. Uit het aanvullende onderzoek blijkt dat weinig artsen van deze regel op de hoogte zijn. Voorlichting hierover is nodig. Bovendien moet dit begrip in de praktijk door middel van concrete voorbeelden worden verduidelijkt.
8. Het weigeren van een behandeling aan een zestien- of zeventienjarige is geen probleem dat zich in de praktijk vaak voordoet, zo blijkt uit het aanvullende onderzoek. Uit een aantal aan de ondervraagden voorgelegde hypothetische situaties waarin de arts een gevraagde behandeling zou weigeren komt naar voren dat de meeste artsen (93%) niet mee zouden werken aan sterilisatie terwijl ook een ruime meerderheid geen medewerking zou verlenen aan kunstmatige inseminatie (76%). Aan een verzoek tot abortus zou in de meeste gevallen medewerking worden verleend (slechts 8% weigert dit) en ook de bereidheid om medewerking te verlenen aan cosmetische chirurgie is groot (slechts 21% zou zijn medewerking hieraan weigeren). Met name ten aanzien van de cosmetische ingreep is het verschil met de twaalf- tot en met vijftienjarige groot. Opvallend was echter de beantwoording van de vraag om welke reden(en) een behandeling in een voorkomend geval zou worden geweigerd. Om een verzoek tot behandeling van een minderjarige uit deze leeftijdscategorie te weigeren wordt door veel artsen (49%) als reden opgegeven dat zij de minderjarige ten aanzien van de betreffende behandeling niet in staat achten tot een redelijke waardering van zijn belangen, met andere woorden, dat zij hem ter zake wilsonbekwaam achten. De regeling in de WGBO brengt echter mee dat zestien- en zeventienjarigen bekwaam zijn om over hun behandeling te beslissen, ook als het bijvoorbeeld een behandeling betreft waarvoor geen medische indicatie bestaat. Als de hulpverlener zich niet met het behandelingsverzoek kan verenigen, dient hij zich op goed hulpverlenerschap te beroepen en niet op wilsonbekwaamheid. Nu de antwoorden van de ondervraagden niet geheel overeenstemmen met de strekking van deze regeling, is voorlichting hierover gewenst.
9. Over de behandeling van een wilsonbekwame minderjarige kan het volgende worden opgemerkt. Uit de beantwoording van de vragen van het aanvullende onderzoek valt geen duidelijke gedragslijn af te leiden. Wel blijkt uit de beantwoording dat een ruime meerderheid conform de WGBO in geval van een acute noodsituatie zonder toestemming van de ouders tot behandeling zou overgaan en dat het niet ingrijpend zijn van de behandeling geen reden vormt om zonder toestemming van de ouders te behandelen. Dit laatste is niet in overeenstemming met de regeling in de WGBO (zie onder punt 7). Niet alleen extra voorlichting aan de beroepsgroep over de WGBO bepalingen lijkt geboden maar ook nader onderzoek naar de situaties waarin een acute noodzaak en/of goed hulpverlenerschap behandeling vergen ook al hebben de ouders geen toestemming gegeven.
10. De hulpverlening kan, zij het met de nodige kanttekeningen, redelijk met de WGBO regeling voor minderjarige patiënten uit de voeten. Het is en blijft een complexe

regeling maar met gezond verstand en goed hulpverlenerschap kunnen de meeste problemen worden opgelost.

Literatuur hoofdstuk 4

Arends L.A.P.
Vervangend beslissen voor wilsonbekwame patiënten;
FJR 1999, nr. 7/8, p. 146-154.

Brands W.G. en Brands-Bottema G.W.
De minderjarige en de geneeskundige behandelingsovereenkomst;
TVG 1991, nr. 3, p. 129-141.

Bruijen-Lückers M.L.C.C. de en Scheij E.A.M.
Een mondige(re) minderjarige patiënt?;
FJR 1990, nr. 7, p. 152-156.

De Jong E.J.C.
(Gescheiden) ouders en het recht op informatie over de kinderen;
Medisch Contact 1995, nr. 48, p. 1569-1571.

Doek J.E.
De minderjarige in het gezondheidsrecht: bekwaam en in staat tot een redelijke waardering van zijn belangen?
TVG 1998, nr 1, p. 2-15.

Doek J.E. en Vlaardingerbroek P.
Jeugdrecht en jeugdhulpverleningsrecht;
Elsevier, Den Haag 1998, p. 212-218.

Doppegieter R.M.S.
Het geheim van de minderjarige patiënt;
Medisch Contact 1994, nr. 16, p. 538-541.

Fiege M.
De autonomie van de minderjarige in het recht;
Gouda Quint, Arnhem 1993, p. 57-70 & 93-96.

Gevers J.K.M.
Minderjarige en wilsonbekwame meerderjarige patiënten in de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst;
NTVG 1994, nr. 50, p. 2507-2510.

Haarsma L.
Toestemming van kinderen bij medische behandelingen;
TRK 1999, nr. 2/3, p. 2-3.

Hermans H.E.G.M.
Gezondheidsrecht en minderjarigen;
serie gezondheidsrecht 24, Kluwer, Deventer 1990.

Hubben J.H.
De geneeskundige behandelingsovereenkomst;
Lochem, De Tijdstroom 1990, p. 79-96.

Jansen I.
De positie van minderjarigen in enige gezondheidsrechtelijke wetsvoorstellen;
FJR 1993, nr. 3, p. 68-71.

Jansen I.
Over informatie door derden voor derden over het kind, FJR 1996, p. 25.

Kalkman-Bogerd L.E.
De rechtspositie van de minderjarige patiënt;
FJR 1990, nr. 7, p. 157-161.

Kalkman-Bogerd L.E.
De rechtspositie van minderjarigen in de gezondheidszorg – recentie;
Themis 1991, nr. 10, p. 501-506.

Kalkman-Bogerd L.E.
De minderjarige patiënt, *De WGBO: van tekst naar toepassing*;
red. J. Legemaate, Bohn Stafleu van Loghum, Houten 1998, p. 59-73.

Klippe H. Van de
Wilsonbekwaamheid in de psychiatrie: zes benaderingen;
MGV 1990, nr. 2, p. 123-138.

Kloosterboer K.
Kussens opschudden; kinderrechten in het ziekenhuis;
TRK 1999, nr. 2/3, p. 4-7.

Kreis R.W. en Valerio P.G.
Een confrontatie met onverwachte gevolgen;
Medisch Contact 1997, nr. 2, p. 49-53.

Leenen H.J.J.
Handboek gezondheidsrecht Deel I;
Samson H.D. Tjeenk Willink, Alphen aan den Rijn, 1994, p. 146-149.

Leenen H.J.J.
The rights of patients in Europe: a comparative study;
Kluwer, Deventer 1993, p. 99-129.

Legemaate J.
De relatie tussen de WGBO en aanverwante wetgeving;
TVG 1996, nr. 1, p. 16-25.

Legemaate J. En De Jong E.J.C.
Een klein meisje met brandwonden;
Medisch Contact 1997, nr. 7, p. 217-219.

Lomwel A.B. en Van Veen E.B.
De WGBO: de betekenis voor de hulpverleners in de gezondheidszorg;
Koninklijke Vermande, 1996, p. 132-147.

Raak-Kuiper J. Van
De rechtspositie van minderjarigen en de Wet op de OrgaanDonatie;
FJR 1998, nr. 5, p. 114-119.

Sluijters B. en Biesaart M.C.I.H.
De geneeskundige behandelingsovereenkomst;
Zwolle 1995, p. 12-15, 38-43, 148-150.

Sluiter M.G. en Ten Hoopen M.M.
Ouders, kinds en de geneeskundige behandelingsovereenkomst: wie is contractspartij?;
FJR 1996, nr. 7/8, p. 149-156.

Veen T.
Medische informatie over kinderen;
NJB 1996, nr. 15, p. 561-563.

Veen E.B. van
Ongelukkige beslissing van het CMT d.d. 7-3-1996;
TVG 1996, nr. 8, p. 482.

Wortmann S.F.M.
Medische informatie over kinderen, NJB 1996, afl. 15, p. 561-562.

Wortmann S.F.M.
Personen- en familierecht (losbladig), aant. 1-6 op artikel 1:377c BW.

Jurisprudentie

Rechtbank Alkmaar 26 april 1995, TVG 1995/41
Hof Amsterdam 7 november 1995, NJ 1996, 113
CMT 7 maart 1996, TVG 1996/41
Rechtbank Breda 9 juli 1996, NJ 1999, 38
Hof 's-Hertogenbosch 17 april 1998, NJ 1999, 80
Hof Amsterdam 6 augustus 1998, TVG 1998/78
Rechtbank Arnhem 1 oktober 1998, PRG 1998, 5074

5

De WGBO en verantwoorde omgang met persoonsgegevens

projectleiders: prof. mr. H.D.C. Roscam Abbing (Universiteit Utrecht),
prof. mr. J.K.M. Gevers (Universiteit van Amsterdam
onderzoekers: mr. L.F. Markenstein (Universiteit Utrecht)
dr. A.H.M. Triemstra (RIVM, Centrum voor Zorgonderzoek)
onderzoekers NIVEL: dr. R.D. Friele, dr. J.A. Verweij

5.1 Inleiding

5.1.1 Algemeen

In dit onderzoeksdeel wordt ingegaan op het recht op geheim van de patiënt en in bredere zin diens recht op privacybescherming in de hulpverleningsrelatie. Centraal staat de vraag in hoeverre de hulpverlener in diens relatie tot de patiënt verantwoord omgaat met medische persoonsgegevens conform de doelstelling van de wetgever. Daartoe moet worden nagegaan in hoeverre de door de wetgever neergelegde verplichtingen worden nageleefd, indien er afwijkingen zijn wat daarvan de achterliggende oorzaken zijn, en of de doelstelling (verantwoorde omgang met medische persoonsgegevens) wordt bereikt, resp. of de patiënt diens recht op geheim in de hulpverleningsrelatie voldoende tot uitdrukking ziet komen. Relevante aspecten zijn bijvoorbeeld: zijn hulpverleners voldoende op de hoogte van het bestaan, de betekenis, de draagwijdte en implicaties van het toestemmingsvereiste voor gegevensverstrekking aan personen die niet direct bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst zijn betrokken? Welke vragen doen zich in de praktijk van de hulpverlening voor en welke uitvoeringsproblemen ervaren hulpverleners rondom het verkrijgen van toestemming door de patiënt voor het vragen resp. doorgeven van gegevens? Indien niet aan het toestemmingsvereiste wordt voldaan, waarom dan niet? Wat zijn de ervaringen vanuit patiëntenperspectief? Beïnvloedt informatietechnologie de wijze waarop aan het toestemmingsvereiste gestalte wordt gegeven?
Kernpunten bij het onderzoek zijn het noodzakelijkheidvereiste bij vastleggen, bewaren en verstrekken van gegevens en (de vormgeving aan) de toestemmingseis

bij gebruik van gegevens in het kader van de uitvoering van een concrete behandelingsovereenkomst, voor andere behandelingen en zorggerelateerde doeleinden (o.a. klachtenbehandeling, kwaliteitsbewaking) en voor doeleinden buiten de gezondheidszorg (zoals keuringen, controle ziekteverzuim, verzekeringen, arbeidsongeschiktheidsuitkeringen). Aparte aandacht wordt besteed aan enkele bijzondere situaties (asielzoekers, screeningprogramma's borst- en cervixkanker).
Hierbij past voorts de volgende kanttekening. Ook al wordt in de WGBO onder het begrip hulpverlener zowel de natuurlijke persoon als de rechtspersoon verstaan, het is in confesso dat dit de professionele autonomie van de natuurlijk persoon werkzaam in dienstverband bij een hulpverlener – instelling in tact laat en deze derhalve niet gedwongen kan worden tot handelingen die daarmee niet in overeenstemming zijn. De hulpverlener – instelling moet de condities creëren waaronder de hulpverlener in dienstverband aan de WGBO verplichtingen kan voldoen, inclusief de verantwoorde omgang met medische persoonsgegevens. Ter zake hiervan heeft de KNMG in zijn reactie op het voorstel WGBO van 25 september 1990 opgemerkt dat de behandelrelatie tussen arts of andere hulpverleners en de patiënt inhoudt dat ten opzichte van bestuur en directie van de instelling het beroepsgeheim onverkort geldt. Dit naar aanleiding van de MVT (TK 21561, nr. 3, p. 38) waaruit een andere visie kon worden opgemaakt. In de MVA (TK 21561, nr.6, p. 38) is uitgesproken dat het ongewenst is de reikwijdte van de geheimhoudingsplicht te laten afhangen van de rechtsverhoudingen binnen een ziekenhuis, dat de hulpverlener een zorgplicht heeft dat met de in de behandelrelatie verkregen gegevens op de juiste wijze wordt omgegaan en maatregelen moeten worden getroffen met het oog op beveiliging. Ook het centrale adres voor aansprakelijkheidstelling doet niet af aan de individuele verantwoordelijkheid van de hulpverlener, die in dienstverband zijnde toch zelf de individuele contacten met de patiënt verzorgt (NmvA: TK 21561, nr. 11, p. 7).

5.1.2 Afbakening en methode van onderzoek

Garanties voor het recht op geheim en de privacybescherming van de patiënt hangen nauw samen met de voorwaarden waaronder anderen kennis mogen nemen van medische persoonsgegevens. In de WGBO staat hiertoe centraal artikel 7:457 BW (de geheimhoudingsplicht van de hulpverlener). Dit artikel vormt de kern van het onderhavige onderzoeksdeel.
Daarbij wordt een relatie gelegd met de wettelijke regels voor privacybescherming, thans nog opgenomen in de Wet Persoonsregistraties (WPR), binnenkort in de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP).
De situatie bij minderjarigen en meerderjarig onbekwame patiënten is niet besproken. Omgang met medische gegevens in relatie tot wetenschappelijk onderzoek komt in het volgende hoofdstuk aan de orde. Niet wordt ingegaan op andere aspecten van de rechtspositie van de patiënt zoals verwoord in verschillende artikelen van de WGBO die relevant zijn voor verantwoorde omgang met medische persoonsgegevens.
"Bescherming van privacy vraagt dat hij (*lees: de patiënt*) weet welke gegevens over hem in zijn dossier zijn opgenomen en derhalve bij uitwisseling van gegevens ook anderen onder ogen kunnen komen" (CRV, 1981: 3). Het betreft met name rechten van de patiënt in relatie tot diens dossier, te weten, het inzagerecht, artikel 7:456 BW,

het vernietigingsrecht (resp. anonimiseren), artikel 7:455 BW en bewaartermijnen, artikel 7:454 BW. Voorts is in de context van privacybescherming relevant het recht als eerste de uitslag van een keuring te vernemen (zgn. blokkeringsrecht, artikel 7:464 BW, tweede lid onder b). Tenslotte speelt ook het algemene vereiste van goed hulpverlenerschap in artikel 7:453 BW

Daarnaast is van belang de wisselwerking tussen de WGBO en andere wetgeving, zoals de wettelijke regeling inzake de medische beroepsuitoefening (met name de Wet beroepen in de individuele gezondheidszorg, de Wet BIG en het daarin opgenomen tuchtrecht). Deze wet is niet bij het onderzoek betrokken. Evenmin als andere gezondheidswetgeving waarbij verantwoorde omgang met medische persoonsgegevens aan de orde is, zoals de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek bij de Mens (WMOM) en de Wet Orgaandonatie (WOD).

Doelstelling van dit deelproject is een beeld te verkrijgen van de praktijk van 'verantwoorde omgang met medische gegevens', de overwegingen die bij hulpverleners en instellingen een rol spelen bij de vormgeving van het gegevensbeheer en hun handelwijze inzake gegevensuitwisseling en de knelpunten die zij tegenkomen bij de naleving van de WGBO-vereisten op dit punt. Daarnaast is beoogd enig zicht te krijgen op (specifieke) vragen en knelpunten bij de omgang met en vormgeving van vertrouwelijkheid van medische gegevens in a-typische situaties. Gekozen is voor de sector van de zorg voor asielzoekers en van de landelijke cervix- respectievelijk borstkankerscreening.

Om deze doelstelling te bereiken zijn – naast de NIVEL-enquête op grond waarvan een globaal inzicht kon worden verkregen – de navolgende methoden gehanteerd:

- semi-gestructureerde interviews met: 6 huisartsen (variërend in spreiding over het land en wijze van praktijkvoering); 6 medisch specialisten (verschillend in aard van het specialisme en karakter van de instelling – groot, middelgroot, academisch – en spreiding over het land); 6 personen verantwoordelijk voor de medische registratie in verschillende algemene en academische ziekenhuizen (variërend in grootte en spreiding over het land) en 3 personen verantwoordelijk voor het gegevensbeheer in verschillende thuiszorgorganisaties (variërend in spreiding over het land)
- schriftelijke vragenlijsten die zijn verspreid onder: medewerkers van een thuiszorgorganisatie (respons 26, bruikbaar 24); 10 artsen werkzaam in de zorg voor asielzoekers (de vragenlijst is mede gebaseerd op een in een proefinterview verkregen beeld van mogelijke knelpunten en de resultaten zijn aangevuld met een interview met de functionaris verantwoordelijke voor de landelijke ondersteuning en beleidsontwikkeling op dit gebied); 9 (koepels van de) uitvoeringsorganisaties bevolkingsonderzoek borstkanker en 11 samenwerkingsorganisaties bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker (ook hier is de vragenlijst mede gebaseerd op een in een proefinterview verkregen inzicht in mogelijke knelpunten)
- verzameling en analyse van schriftelijk materiaal zoals privacyreglementen, interne richtlijnen/protocollen en/of draaiboeken, patiëntenfolders en/of ander algemeen op patiënten gericht informatiemateriaal van instellingen
- discussie met een expert-panel over de onderzoeksbevindingen: het panel bestond uit 14 genodigden met overzicht over de praktijk van gegevensverstrekking binnen en/of buiten de gezondheidszorg vanuit het perspectief van hulpverleners,

patiënten(-organisaties), medische administrateurs, thuiszorgorganisaties, zorg voor asielzoekers, bevolkingsonderzoek en toezichthouders (Registratiekamer en Inspectie Gezondheidszorg). Gediscussieerd is over de voornaamste bevindingen uit het nader onderzoek zoals neergelegd in een discussienota en over daarop gebaseerde stellingen.

Over de mogelijkheden en beperkingen van de gekozen onderzoeksmethode kan worden opgemerkt dat:

1. er verhoudingsgewijs sprake is van een beperkt aantal interviews en een beperkte omgang van de enquêtes. Er is dus geen sprake van kwantificeerbare uitkomsten, maar van kwalitatief geïnterpreteerde onderzoeksgegevens. Zij het dat wel toetsing heeft plaatsgevonden van de onderzoeksbevindingen aan de ervaring en mening van een expert-panel.
2. de verzameling van schriftelijk materiaal (privacyreglementen, protocollen, patiëntenbrochures) niet uitputtend is (behalve bij de screeningsorganisaties). Er is echter voldoende variatie in opzet, inhoud en gekozen formuleringen van de regelingen geconstateerd om enige (kritische) opmerkingen te kunnen rechtvaardigen.

In dit onderzoek wordt het verkregen beeld van de praktijk van omgang met medische persoonsgegevens getoetst aan de in de WGBO neergelegde regeling en de daarmee door de wetgever beoogde doelstelling, zoals die blijkt uit de parlementaire geschiedenis. Tevens is onderzocht in hoeverre aan literatuur en rechtspraak aanwijzingen zijn te ontlenen voor de nadere uitwerking c.q. invulling die in de praktijk aan die bepaling moet worden gegeven.

5.2 Analyse bedoeling wetgever

5.2.1 Wettekst

Artikel 7:457 BW (voorheen artikel 1653l):

1. Onverminderd het in artikel 448, lid 3, tweede volzin bepaalde draagt de hulpverlener zorg, dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt dan met toestemming van de patiënt. De verstrekking kan geschieden zonder inachtneming van de beperkingen, bedoeld in voorgaande volzinnen, indien het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht.
2. Onder anderen dan de patiënt zijn niet begrepen degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en degene die optreedt als vervanger van de hulpverlener, voor zover de verstrekking noodzakelijk is voor de door hen in dat kader te verrichten werkzaamheden.
3. Daaronder zijn evenmin begrepen degenen wier toestemming ter zake van de uitvoering van de behandelingsovereenkomst op grond van de artikelen 450 en

465 is vereist. Indien de hulpverlener door inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden te verstrekken niet geacht kan worden de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen, laat hij zulks achterwege.

De Modelregeling arts - patiënt tussen de KNMG en het Landelijk Patiënten/Consumenten Platform, waarvan de eerste versie dateert uit 1989 (Medisch Contact, 1989: 551-555) geeft op verschillende plaatsen uitdrukking aan dit recht van de patiënt op geheimhouding.

Artikel 16: De arts heeft de plicht tot zwijgen ten aanzien van elk geheim waarvan hij weet, of redelijkerwijs moet vermoeden, dat hij uit hoofde van zijn taak of beroep verplicht is het te bewaren.
Artikel 17.2: De arts zal naar vermogen zorgdragen voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt.
Artikel 18.4: De arts zal het dossier en het gegevensbestand zo inrichten en doen beheren, dat geheimhouding van de inhoud en bescherming van de persoonlijke levenssfeer verzekerd zijn. Ook als het opslaan van gegevens in een centraal bestand geschiedt, dient de arts naar vermogen zorg te dragen voor de geheimhouding van de patiënt en de bescherming van diens persoonlijke levenssfeer.
Artikel 21.1: De patiënt moet er kennis van kunnen nemen wat er over hem zal worden doorgegeven en is doorgegeven aan derden.
Artikel 21.2: De Arts draagt zorg dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden, bedoeld in artikel 18, worden verstrekt dan met toestemming van de patiënt. Indien verstrekking plaatsvindt, geschiedt deze slechts voor zover daardoor de persoonlijke levenssfeer van een ander niet wordt geschaad. Indien het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht kan de verstrekking geschieden zonder inachtneming van deze beperkingen.
Artikel 21.3: Onder anderen dan de patiënt zijn niet begrepen degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en degene die optreedt als vervanger van de arts, voor zover de verstrekking noodzakelijk is voor de door hen in dat kader te verrichten werkzaamheden. Daaronder zijn evenmin begrepen degenen wier toestemming ter zake van de uitvoering van de behandelingsovereenkomst op grond van de artikelen 23 t/m 27 is vereist. Indien de arts door inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden te verstrekken niet geacht kan worden de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen, laat hij zulks achterwege.

De uitgangspunten verwoord in het onderhavige WGBO - artikel zijn een weerspiegeling van de heersende leer ten aanzien van het recht op privacy als zodanig en de vormgeving daaraan in de gezondheidszorg, onder meer weergegeven in de deeladviezen van de (toenmalige) Centrale Raad voor de Volksgezondheid (CRV) inzake de bescherming van de privacy van de patiënt (december 1981) en inzake kernbepalingen voor de regeling van de relatie tussen patiënt en arts, november 1982. Omdat deze van belang zijn bij de bepaling van de bedoeling van de wetgever, wordt in het navolgende niet enkel een beknopt overzicht gegeven van de parlementaire behan-

deling van het onderhavige WGBO-artikel, maar worden daarbij ook de meest relevante adviezen betrokken. Daarbij past als kanttekening dat, anders dan in de (ontwerp)-regeling, die zich in casu richtte op het onderscheid informatieverschaffing in het kader van de uitvoering van een behandelingsovereenkomst en daarbuiten, bij de voorafgaande advisering is uitgegaan van informatieverschaffing in het kader van de actuele behandeling en daarbuiten.

5.2.2 Zwijgplicht: jegens wie en waarover?

Toestemming van de patiënt is in beginsel nodig om degene die medische persoonsinformatie aan een ander verschaft van diens geheimhoudingsplicht te ontheffen. De WGBO geeft in artikel 7:457 BW het bereik van de geheimhoudingsplicht uit hoofde van de behandelingsrelatie aan. Voor situaties waarin de iure zwijgplicht in principe ontbreekt is een tweeledig criterium aangelegd. Het ene ten aanzien van personen jegens wie geen zwijgplicht geldt, te weten zij die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van een behandelingsovereenkomst (in het algemeen personen die onderworpen zijn aan een zgn. afgeleide geheimhoudingsplicht en ook de waarnemer van de hulpverlener). Voor die informatieverstrekking wordt, aldus de wetgever (MVA: TK 21561, nr.6, p.39), zo de vraag zich al stelt de grondslag gevonden in de veronderstelde instemming. Met betrekking tot de personen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst (de zgn. medebehandelaars) is tijdens de mondelinge behandeling (TK 52: 1994, p.4004) nog opgemerkt dat de patiënt wel altijd kan aangeven bepaalde gegevens niet bekend te willen hebben voor de medebehandelaar en dat er geen reden is de veronderstelde toestemming wettelijk vast te leggen.
Het andere criterium is gericht op de toelaatbaarheid van de te verstrekken informatie (aard en omvang) namelijk voorzover noodzakelijk voor de door de betreffende persoon te verrichten werkzaamheden. Daarmee beoogt de wetgever de geheimhoudingsplicht zodanig af te bakenen dat niet te snel moet worden uitgeweken naar stilzwijgende toestemming of in markantere situaties naar een conflict van plichten, en tegelijkertijd te verzekeren dat niet meer informatie wordt verstrekt dan uit een goede uitvoering van de behandelingsovereenkomst voortvloeit. (MVA: TK 21651, nr.6, p.39)
Voor alle overige verstrekkingen van informatie, ongeacht of dit binnen of buiten de gezondheidszorg, binnen een zelfde instelling of naar buiten plaats vindt, is toestemming van de patiënt vereist.

5.2.3 Toestemming vs. kring rechtstreeks betrokkenen

De afbakening van de geheimhoudingsplicht in de WGBO beoogt zo dicht mogelijk aan te sluiten op hetgeen in de praktijk uit een juiste en zorgvuldige uitvoering van de behandelingsovereenkomst zou kunnen voortvloeien. Het kan voor de uitvoering van de behandelingsovereenkomst nodig zijn andere beroepsbeoefenaars te consulteren, de medewerking van andere beroepsbeoefenaren op het gebied van de uitoefening der geneeskunst in te roepen en van andere personen die informatie nodig hebben, zoals diëtisten en vergelijkbare personen betrokken bij de materiele verzorging van de patiënt, spelbegeleiders, feitelijk beheerders van dossiers (onder verantwoordelijkheid

van de betrokken beroepsbeoefenaar) en bij financiële afwikkeling betrokken personen (MVA: TK 21651, nr.6, p.39). Het is overigens volgens de wetgever niet altijd zonder meer aan te geven wanneer sprake is van een rechtstreeks betrokkene, zoals ten aanzien van degenen met wie de hulpverlener in een intervisie of supervisie relatie staat. In sommige situaties (opleiding) is die relatie zo intensief dat daar zeer wel van kan worden gesproken. Ook is het soms nodig voor een toetsing van het handelen een medehulpverlener informatie te geven. Kan daarbij worden volstaan met algemene niet tot de patiënt herleidbare informatie, dan is toestemming niet vereist (MVA: TK 21651, nr.6, p.65). Indien artsen niet in dienstverband gegevensverzamelingen laten bijhouden door het ziekenhuis, moet dit laatste als derde worden beschouwd (MVT: TK 21 651, nr.3, p.18 en 19; MVA: nr.6, p.10). De zwijgplicht geldt in principe (behoudens artikel 7:448, derde lid) tegenover familieleden en naaste betrekkingen. Ook nabestaanden vallen onder het begrip derde. "In een voorkomend geval zal, evenals thans, van de veronderstelde toestemming van de patiënt kunnen worden uitgegaan, terwijl van een rechtmatig belang van de nabestaanden bij inzage moet zijn gebleken" (Nader Rapport: TK 21561, B, p.15). In termen van de NRV (1987, p.36) is een ieder derde behoudens de medebehandelaars. De Raad wijst er overigens op dat er zich situaties kunnen voordoen waarin er voor een ziekenfonds, directie of bestuur van een instelling een klemmende reden is voor inzage om in het belang van de patiënt de gang van zaken in de concrete hulpverlening na te kunnen gaan, zonder dat toestemming vragen goed mogelijk is.

5.2.4 Toestemming: welke vorm?

5.2.4.1 Algemeen

De WGBO laat zich niet uit over de vorm waarin (wijze waarop) toestemming moet worden gegeven. In de MVT, adviezen over de wet en richtlijnen van met name de KNMG, zijn wel de nodige nuanceringen te vinden al naar gelang het betreft informatieverstrekking voor behandelingsdoeleinden, al dan niet in het kader van de actuele behandeling, voor secundaire doeleinden binnen de gezondheidszorg en voor doeleinden buiten de gezondheidszorg.
Ingevolge de WPR is toestemming in schriftelijke vorm nodig voor het verstrekken van inlichtingen over de patiënt aan derden voor zover dit niet valt binnen het doel van de registratie, de WBP gaat uit van uitdrukkelijke toestemming. Voor beide wetten geldt overigens dat dit anders kan liggen indien en voor zover sectorspecifieke regeling anders luidt (zoals de WGBO).

5.2.4.2 Behandelingsdoeleinden

De CRV (1981, p 51) adviseert overeenkomstig de KNMG - richtlijnen inzake de regels in acht te nemen bij de zgn. intercollegiale informatie, de gerichte (bij voorkeur schriftelijke) toestemming voor de informatie – overdracht als uitgangspunt te nemen bij intercollegiale gegevensuitwisseling en de patiënt ook in de gelegenheid te stellen kennis te nemen van de aard van de doorgegeven informatie (ook in de context van het inzagerecht verwoord door de CRV (1980, p. 78)), met mogelijkheid van aanvulling en correctie.

Als uitzondering op het vereiste van gerichte toestemming mag deze in een aantal gevallen worden verondersteld. Zoals in de regel ten aanzien van diegenen die naast de behandelend arts mede rechtstreeks bij de behandeling betrokken zijn of worden, inclusief specialisten naar wie door de behandelend arts (met instemming van de patiënt) wordt verwezen, of die met toestemming van de patiënt in consult worden geroepen, op voorwaarde dat aan de patiënt is meegedeeld welke andere personen bij de behandeling worden betrokken en voor zover dit rechtstreeks gebeurt met betrekking tot behandeling van de kwaal waarmee de patiënt zich tot de arts heeft gewend. (CRV: 1981, p.12, 52, 53). (De wetgever heeft, zoals in § 5.3.3. opgemerkt, de voorkeur gegeven aan de iure afbakening van de geheimhoudingsplicht, veeleer dan de grondslag voor de gegevensverstrekking enkel te zoeken in veronderstelde toestemming.) Verwijst de arts de patiënt op diens verzoek of roept hij op diens verzoek een ander arts in consult dan moet hij de patiënt in de gelegenheid stellen kennis te nemen van de gegevens, die over hem aan de andere arts worden verstrekt (CRV: 1982, p.15). Ingeval van praktijkoverdracht gaan de gedachten van de Gezondheidsraad uit naar de mogelijkheid van bezwaar door de patiënt (GR:1978, p. 88), de wetgever (MVT: TK 21561, nr.3, p.39) en de NRV (1992, p.18) verlangen toestemming.

5.2.4.3 Relatie met WPR

Gaat het om gegevensverstrekking uit een registratie waarop de WPR van toepassing is, dan is buiten de gevallen waarin dit voortvloeit uit de registratie of wordt vereist ingevolge een wettelijk voorschrift, toestemming nodig voor verstrekking aan derden, echter niet zoals de WPR vereist in schriftelijke vorm, omdat de WGBO dit vormvereiste niet kent (MVT: TK 21561, nr.3, p.38-39). "In artikel 1653l gaat het om de vraag in hoeverre de hulpverlener tot geheimhouding verplicht is" (MVA: TK 21561, nr.6, p.15). Bij toestemming van de patiënt is deze verplichting vervallen. Artikel 1653l sluit aan op de zgn. schakelbepaling in artikel 11, derde lid WPR (indien geheimhouding in concreto geboden is) en kan derhalve in de weg staan aan de bevoegdheid tot gegevensverstrekking ingevolge die wet (MVA: TK, 21561, nr. 6, p. 13). In artikel 11, eerste lid WPR maakt de toestemming deel uit van een meer omvattende regeling over het verstrekken van gegevens aan een derde. Artikel 1653l is, voor zover de gegevensverstrekking daarin aan – eventueel mondelinge - toestemming is gebonden (namelijk indien buiten de context van de uitvoering van een behandelingsovereenkomst), een inperking van de algemene regel van artikel 11, eerste lid WPR (geen toestemming indien verstrekking voortvloeit uit doel registratie, NMVA: TK, 21561, nr.11, p.11). Derhalve een nadere precisering van de omgang met medische gegevens verkregen in de context van behandelend arts en patiënt, binnen het meer algemene kader van de WPR. Dat wil zeggen volgens het patroon van abstracte normen die in het algemeen gelden, naar een concretisering daarvan binnen dat kader, op een specifieke sector van de samenleving (NNAVE: TK 21561, nr. 15, p. 8, 9). Wel moet die toestemming overeenkomstig artikel 12 WPR schriftelijk zijn indien een voorgenomen verstrekking uit een persoonsregistratie met gegevens van geneeskundige aard niet zou voortvloeien uit het doel van de registratie (NMVA: TK 21561, nr. 11, p. 11.)

Het pleidooi van de Raad van State om in aansluiting op de WPR bij toestemming telkens voor de schriftelijke vorm te kiezen is niet overgenomen. Dit vanwege het feit

dat de regeling voor gegevensverstrekking aan anderen dan de patiënt aanzienlijk strikter is dan de algemene regeling voor die in het kader van de WPR, waardoor het verantwoord is minder zware eisen te stellen vanwege het karakter van de WGBO-regeling en de omgeving waarbinnen zij moet worden toegepast. Gegevensuitwisseling aan derden binnen de gezondheidszorg vindt meestal uit hoofde van een nieuwe behandelovereenkomst plaats, de patiënt ervaart dit doorgaans als vanzelfsprekend, vermoedelijk omdat dit plaats vindt in het totale complex van verrichtingen naar aanleiding van bepaalde klachten en de uitwisseling geschiedt tussen (rechts)personen met wie hij een vertrouwensrelatie heeft. Ook is er op gewezen dat toestemming in schriftelijke vorm voor iedere gegevensuitwisseling die in de context van de behandeling plaats vindt, tot vertraging kan leiden en dat het keer op keer invullen van toestemmingsformulier door patiënten als hinderlijk zou worden ervaren (Nader Rapport: TK 21561, B, p.13/14). Is voor het verkrijgen van gegevens uit een ziekenhuispatiëntenregistratie geen toestemming nodig indien dit nodig is ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst, toestemming is weer wel aan de orde indien het gaat om meer gegevens dan noodzakelijk met het oog op de te verrichten taak of als een niet bij de behandeling betrokken derde toegang vraagt tot bepaalde gegevens. De patiëntenadministratie van een ziekenhuis moet onderscheiden tussen basisgegevens in beginsel toegankelijk voor alle daar werkzame hulpverleners, en de bijzondere gegevens uit eerdere behandelingen, alleen met toestemming van de patiënt te verstrekken aan anderen dan degenen die daarbij destijds zelf betrokken waren.

5.2.4.4 Secundaire doeleinden

Voor intercollegiale toetsing, medical audit en (toen nog) FONA (thans MIP), voor tuchtrechtelijke en strafrechtelijke vervolging en privaatrechtelijke sancties moet ruimte zijn met dien verstande dat verstrekking van gegevens ter opsporing van (mogelijk) door patiënten gepleegde feiten verboden moet blijven wegens strijd met het beroepsgeheim (GR: 1978, p.89, 90). In de parlementaire stukken rond de WGBO is slechts een enkele verwijzing te vinden naar intercollegiale toetsing in de context van de afbakening van de geheimhoudingsplicht ("Ook bij een reële toetsing van medisch handelen kan het soms nodig zijn om een medehulpverlener bepaalde inlichtingen te verstrekken" (MVA: TK, 21561, nr.6, p.65). (In artikel 21 WBP wordt hier rekening mee gehouden.)
In de NMVA (TK, 21561, nr.15, p.41) wordt in dezelfde context verwezen naar het bestuur van een ziekenhuis dat – hoewel het in beginsel geen inlichtingen zonder toestemming van de patiënt kan verkrijgen - in voorkomend geval voor een goede afhandeling van een klacht over de medische behandeling noodzakelijkerwijs van bepaalde gegevens zou moeten kennisnemen.
Ook voor verstrekking van inlichtingen aan medisch adviseurs van ziektekostenverzekeraars met het oog op betaling is gesteld dat van veronderstelde toestemming kan worden uitgegaan. (GR: 1978, p. 96, CRV: 1981, p. 53, CRV: 1982, p. 24). In het voorstel WGBO wordt de basis hiervoor gezocht in een wettelijk voorschrift (bij of krachtens de wet, artikel 44, derde lid Ziekenfondswet, namelijk de in de medewerkersovereenkomst op te nemen verplichting gegevens te verstrekken met het oog op controle) (MVT: TK 21561, p. 39). De Ziekenfondsraad gaat uit van veronderstelde toestemming afgeleid van de artikelen 13 Ziekenfondswet en 14 AWBZ en daarop

gebaseerde controle - besluiten (aangemerkt als regelingen bij of krachtens de wet) en van instemming met informatieverstrekking door de indiening van een machtigingsverzoek voor hulp uit hoofde van een wettelijke aanspraak (Zfr: 1988, p. 15). Zo ook de NRV (1992, p. 25, 26)

5.2.4.5 Gegevensverstrekking buiten de gezondheidszorg

Onverkorte toepassing van de toestemmingseis kan in uitzonderlijke situaties (erfelijkheidsonderzoek en -advisering) moeilijkheden geven indien betrokkene gegevensverstrekking aan familieleden weigert. De wil van de patiënt moet in beginsel worden gerespecteerd, echter een uitzondering mag worden aangenomen als risico's voor familie onmiddellijk en evident zijn, mogelijkheden die af te wenden zodanig reëel dat niet-nakoming van de bepaling kan berusten op overmacht. Het probleem kan overigens worden vermeden door hier van te voren afspraken over te maken (MVT: TK 21561, nr.3, p.40, MVA: TK 21561, nr. 6, p. 64).
Aan regeling voor inzage door nabestaanden (geadviseerd door Raad van State) had de regering als gezien in § 5.4.3. geen behoefte. In voorkomend geval is een beroep op veronderstelde toestemming denkbaar.
Jegens politie en publiciteitsmedia dient de behandelend arts zich te onthouden van het verstrekken van inlichtingen over de gezondheidstoestand van de patiënt, over eventuele opname en behandeling in een ziekenhuis e.d. (CRV: 1981, p. 13, 14).

5.2.5 Zorgvuldigheidseisen bij omgang met medische gegevens

Het privacybelang moet steeds worden afgewogen tegen andere belangen die door een grotere beschikbaarheid van informatie gediend worden. Dit geldt ook belangen van het individu indien nodig snel diens medische gegevens ter beschikking te hebben. Zijn bepaalde inbreuken op de privacy toelaatbaar, tegelijkertijd moet bescherming worden geboden tegen onnodige en ongewenste inbreuken (GR: 1978, p.3,4). Beperking van de informatieverstrekking tot noodzakelijke gegevens in de context van de uitvoering van een behandelingsovereenkomst kan bijvoorbeeld vorm krijgen door delen uit het dossier te verstrekken, mondeling of via afschriften. In patiënten administraties kan onderscheid worden gemaakt tussen verschillende soorten gegevens (basisgegevens en die over eerdere behandelingen, MVT: TK 21561, nr.3, p.38). Andere eisen zijn onder meer dat de verkregen informatie onder berusting van de vragende arts blijft, niet toegankelijk mag zijn voor anderen, ook niet voor een eventuele opdrachtgever, en niet voor een ander doel mag worden gebruikt dan waarvoor zij is gevraagd (CRV: 1982, p.52). Uit goed hulpverlenerschap vloeit voort dat er passende waarborgen worden getroffen gelet op de omstandigheden en de gevoeligheid van de gegevens (NnavE: TK, 21 561, nr.15, p8).
Dat de reikwijdte van het beroepsgeheim niet afhangt van de rechtsverhoudingen en ook binnen de instelling onverkort geldt, komt tot uitdrukking in de zorgplicht voor de hulpverlener voor een juiste omgang met de gegevens, inclusief de beveiliging daarvan (MVA: TK, 21561, nr. 6, p. 38).
Is een ziekenhuis houder van een verzameling behandelingsgegevens in de zin van een persoonsregistratie als bedoeld in de WPR, dan moet in een reglement de gang van zaken worden geschetst, dat wil zeggen bij wie en hoe de patiënt zijn of haar

rechten dienaangaande kan uitoefenen. Ook indien er de arts niet in dienstverband van het ziekenhuis werkzaam is, moet de hulpverlener en niet het ziekenhuis inzage verlenen (MVT: TK 21561, nr.3, p18/19, MVA: TK 21561, nr. 6, p.10) en mag de patiënt geen hinder ondervinden van het feit dat houder en hulpverlener niet samenvallen. Er zijn wat dit betreft in die situatie drie rechtsbetrekkingen, te weten:

- patiënt en hulpverlener (contractueel), in welk kader de hulpverlener verplicht is tot het bijhouden van dossiers;
- ziekenhuis en patiënt als geregistreerde (niet contractueel) de inhoud van welke relatie primair wordt beheerst door de WPR;
- hulpverlener en ziekenhuis (contractueel) waarin de consequenties van beide andere relaties moeten worden meegenomen.

Patiënten moeten over de gang van zaken op hoofdlijnen via folders worden ingelicht, in een privacyreglement moet de werking van de desbetreffende registratie worden beschreven (MVA: TK 21 651, nr.6, p.47) en via zelfregulering binnen de instelling kunnen de nodige regelingen worden getroffen (NmvA: TK, 21561, nr.15, p.45). In welke mate in een concrete situatie met in achtneming van de geheimhoudingsplicht gegevens kunnen worden verstrekt, kan het beste worden beoordeeld door de behandelend arts (CRV: 1981, p.14). Gold in het voorstel 1990 (artikel 1653l) voor verstrekking van gegevens aan bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst betrokken personen (in dat stadium van de wetsvoorbereiding waren dit enkel de beroepsmatig betrokkenen) nog niet de beperking tot datgene wat met het oog op hun werkzaamheden noodzakelijk is (dit werd gezien als een logisch voortvloeisel van de zorg van een goed hulpverlener, MVT: TK, 21561, nr.3, p.39), in de MVA (TK, 21561, nr.6, p.39) is gesteld dat de aard en de omvang van de benodigde informatie direct voortvloeit uit de taak die deze personen in het kader van de uitvoering van een behandelingsovereenkomst verrichten. Vanwege de aard van de geheimhoudingsplicht, die met zich brengt dat verzekerd is dat niet meer informatie wordt gegeven dat uit een goede uitvoering van een behandelingsovereenkomst voortvloeit, is de verstrekking slechts toelaatbaar voorzover zij noodzakelijk is voor de door hen in dat kader te verrichten werkzaamheden.

5.3 Resultaten uit de NIVEL-enquête

In deze paragraaf worden de resultaten gepresenteerd van de NIVEL-enquête naar de vraag in hoeverre en op welke wijze artsen de WGBO-bepaling met betrekking tot verantwoorde omgang met medische gegevens naleven, welke (on)bedoelde gevolgen het naleven hiervan volgens hen heeft, en welke factoren mogelijk een rol spelen bij het al dan niet naleven van de regeling.

5.3.1 Het verantwoord omgaan met medische gegevens door artsen

5.3.1.1 Inleiding

Nagegaan is of artsen aan patiënten toestemming vragen bij gegevensuitwisseling aan personen die bij de behandeling betrokken zijn, bij gegevensuitwisseling binnen de gezondheidszorg en bij gegevensuitwisseling buiten de gezondheidszorg. Daarnaast is nagegaan wat de door artsen ingeschatte gevolgen van het naleven van de WGBO zijn en is bekeken welke de randvoorwaarden zijn die het naleven van de WGBO al dan niet vergemakkelijken (Schema 1).

Schema 1
Onderwerpen en items over verantwoord omgaan met medische gegevens

ONDERWERPEN	ITEMS
Naleving	
Gegevensuitwisseling binnen de gezondheidszorg	
• het vragen om toestemming	wanneer wordt de patiënt om toestemming gevraagd?
• wie zijn rechtstreeks betrokkenen	beschouwen artsen diverse personen als rechtsreeks betrokkenen?
• het vragen om toestemming in het kader van de kwaliteitsbewaking, de klachtenbehandeling en de FONA-commissie	wanneer wordt de patiënt om toestemming gevraagd? vindt men dat hiervoor toestemming moet worden gevraagd?
Gegevensuitwisseling buiten de gezondheidszorg	
• het vragen om toestemming	wanneer wordt de patiënt om toestemming gevraagd (politie/justitie, werkgever, et cetera)?
• noodzakelijkheid	wat doet men bij twijfel over de noodzakelijkheid?
• verzekerings-/bedrijfsarts	wanneer verstrekt men hier gegevens aan?
Bedoelde en onbedoelde gevolgen	
• meningen over de WGBO	positieve en negatieve veranderingen sinds toepassen WGBO
Voorwaarden	
• richtlijnen/protocollen	zijn er richtlijnen aanwezig over de diverse typen gegevensverstrekking?
• knelpunten	dossier is niet goed ingericht/ tijdsbeslag/ et cetera

5.3.2 Naleving

5.3.2.1 Gegevensuitwisseling binnen de gezondheidszorg

Een overgrote meerderheid van de artsen geeft aan geen toestemming aan de patiënt te vragen als men gegevens verstrekt aan een rechtstreeks betrokken hulpverlener (78% nee) of aan een hulpverlener die werkzaam is in de eigen organisatie/praktijk (74% nee). De meeste artsen geven aan wel toestemming te vragen bij gegevensverstrekking aan een hulpverlener in een andere organisatie/praktijk (74% ja, 21% nee), of aan een niet-hulpverlenende arts zoals een bedrijfsarts (88% ja, 3% nee). Van mogelijke redenen om geen toestemming te vragen (bijvoorbeeld als zij de gegevensverstrekking in het belang van de patiënt achten, of wanneer zij het vragen

van toestemming te veel tijd zouden vinden kosten) geven respectievelijk slechts 10% en 3% van de artsen aan om deze redenen niet om toestemming te vragen (tabel 1). Op een aantal van de genoemde punten doen zich significante verschillen voor tussen de diverse artsengroepen. Wat daarbij opvalt, is dat van de artsen verpleeghuisartsen en chirurgen het minst, en psychiaters het meest frequent zeggen patiënten om toestemming te vragen bij gegevensverstrekking aan anderen (tabel 1). Ongeveer een derde van de huisartsen en psychiaters zegt patiënten om toestemming te vragen bij het verstrekken van gegevens aan rechtstreeks betrokken hulpverleners (respectievelijk 35% en 34%), dit in tegenstelling tot de chirurgen en verpleeghuisartsen (respectievelijk 12% en 1%). Psychiaters rapporteren patiënten bijna altijd om toestemming te vragen als ze gegevens verstrekken aan hulpverleners in een andere organisatie/ praktijk (99%), dit geldt voor ongeveer tweederde van de verpleeghuisartsen en chirurgen (respectievelijk 62% en 66%). Tot slot verschillen met name de verpleeghuisartsen van de psychiaters wat betreft het vragen van toestemming indien ze van mening zijn dat gegevensverstrekking in het belang is van de patiënt: van de verpleeghuisartsen zegt 77% dit te doen en van de psychiaters 100%.

Tabel 1
Wanneer wordt de patiënt wel/niet om toestemming gevraagd? (%,N)

wordt de patiënt om toestemming gevraagd?	ja %	nee %	nvt %	N	significante artsenverschillen (p<.01)[1] vraagt meest	vraagt minst
Bij gegevensverstrekking aan een rechtstreeks betrokken hulpverlener	22	78	.5	624	huisarts psychiater	chirurg vphsarts
Bij gegevensverstrekking aan een hulpverlener in de eigen organisatie/praktijk	21	74	.5	623	n.s.	
Idem aan een hulpverlener in een andere organisatie/praktijk	74	21	.5	619	psychiater	vphsarts chirurg
Idem aan een niet-hulpverlenende arts, wel gebonden aan beroepsgeheim (bv bedrijfsarts)	88	3	9	627	n.s.	
Als de gegevensverstrekking in het belang is van de patiënt	81	10	10	615	psychiater	vphsarts
Als het vragen van toestemming veel tijd vergt	70	3	27	609	n.s.	

1 "niet mee te maken" (nvt) is buiten beschouwing gelaten

Driekwart van de artsen vraagt patiënten dus niet om toestemming wanneer gegevens verstrekt worden aan rechtstreeks betrokken hulpverleners (zie tabel 1). Nadat in de vragenlijst werd toegelicht dat bij het verstrekken van gegevens aan rechtstreeks bij de behandelingsovereenkomst betrokken hulpverleners geen toestemming aan de patiënt gevraagd hoeft te worden, konden artsen aangeven wie ze als zodanig beschouwen. Bijna iedere arts uit het onderzoek ziet een hulpverlener die een deel van de behandeling uitvoert (97%) of een huisarts die de diensten waarneemt/de huisarts aan wie de behandeling na ontslag uit het ziekenhuis wordt overgedragen (93%) als een rechtstreeks betrokkene (tabel 2). De wijkverpleegkundige/thuiszorg aan wie de zorg wordt overgedragen, de hulpverlener die diagnostiek pleegt op de laboratoriumgegevens, de hulpverlener die men consulteert en de specialist bij wie een patiënt zich na een aantal jaren opnieuw met hetzelfde probleem

meldt, ziet ongeveer tweederde van de artsen als een rechtstreeks betrokken hulpverlener (tabel 2).
De psychiaters behoren vijf maal tot de artsen die het minst frequent andere hulpverleners als rechtstreeks betrokkene beschouwen, de chirurgen en de huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie behoren twee maal tot de artsen die dat het meest frequent doen (Tabel 3). De significante artsenverschillen hangen echter voor een groot deel samen met de mate waarin men met de andere hulpverleners te maken heeft. Zo is het niet verwonderlijk dat psychiaters (52%), in tegenstelling tot huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie (95%), de wijkverpleegkundige/thuiszorg niet zo vaak als een rechtstreeks betrokkene beschouwen. Waarschijnlijk kunnen de artsengroepen onderling het beste vergeleken worden wat betreft het consulteren van een andere hulpverlener: van de chirurgen en internisten antwoordt tussen de 90%-93% "ja" op de vraag of men deze als een rechtstreeks betrokkene aanmerkt, van de kinderartsen en verpleeghuisartsen tussen de 72%-75%, van de beide huisartsgroepen tussen de 61%-65% en van de psychiaters 46%.

Tabel 2
Wie beschouwen artsen als rechtstreeks betrokken bij een behandeling? (%,N)

"Ik beschouw ….. als direct betrokken"	ja %	nee %	weet niet %	N	significante artsenverschillen (P<.01)[1] meest	minst
Een hulpverlener die een deel van de behandelingsovereenkomst uitvoert	97	1	2	620	n.s.	
De huisarts die mijn diensten waarneemt (h.a.) resp. Aan wie de behandeling wordt overgedragen (spec)	93	5	2	620	rest	psychiater
De wijkverpleegkundige/ thuiszorg aan wie de zorg wordt overgedragen	71	20	9	620	ha - allocht	psychiater
Een hulpverlener die diagnostiek pleegt op basis van laboratoriumgegevens	66	24	10	615	chirurg	psychiater
Een andere hulpverlener die ik consulteer	66	26	8	615	chirurg	psychiater
Een specialist bij wie de pt zich na een aantal jaren opnieuw met hetzelfde probleem meldt	60	30	10	616	beide groepen huisarts	psychiater kinderarts

1 "weet niet" is buiten beschouwing gelaten.

Vervolgens is aan de artsen gevraagd of ze patiënten om toestemming vragen bij gegevensuitwisseling voor doelen die niet direct met de concrete zorgverlening te maken hebben, zoals de kwaliteitsbewaking, de klachtenbehandeling en de FONA-commissie (fouten, ongevallen en 'near accidents').
Ongeveer de helft van de artsen rapporteert de patiënt om toestemming te vragen bij gegevensuitwisseling in het kader van de klachtenbehandeling, een kwart zegt dat niet te doen en een derde zegt hier nooit mee te maken te hebben (tabel 3). Bij het uitwisselen van gegevens ten behoeve van de kwaliteitsbewaking (36% nee, 28% ja) of de FONA-commissie (40% nee, 24% ja) is de groep artsen die zegt geen toestemming te vragen aan de patiënt groter dan de groep die zegt dit wel te doen. Wederom heeft ongeveer een derde van de artsen nooit met deze interne doeleinden te maken (Tabel 4). Indien zij die hier nooit mee te maken hebben buiten beschouwing worden

gelaten, zijn het vooral de huisartsen die aangeven patiënten om toestemming te vragen bij gegevensuitwisseling binnen de gezondheidszorg: ten behoeve van de klachtenbehandeling 89%, de kwaliteitsbewaking 71% en de FONA-commissie 84%. Van de artsen zeggen chirurgen dit het minst te doen: ten behoeve van de klachtenbehandeling 50%, de kwaliteitsbewaking 26% en de FONA-commissie 26%. Vervolgens is aan de artsen de vraag gesteld of ze vinden dat bij het uitwisselen van gegevens voor deze interne doeleinden toestemming aan de patiënt zou moeten worden gevraagd. Het blijkt dat meer artsen van mening zijn dat dat zou moeten, dan dat artsen dat in feite doen (tabel 3). Deze vraag zat in de vragenlijst enigszins 'verstopt' achter die over het vragen om toestemming; vandaar dat de totale N iets lager is uitgevallen. Dit komt voornamelijk doordat artsen die nooit met deze interne doeleinden te maken hebben, van mening zijn dat toestemming gevraagd zou moeten worden. Voor alle drie de interne doeleinden bestaat er een sterk (significant) verband tussen het vragen om toestemming en het van mening zijn dat toestemming gevraagd moet worden (Cramer's V is achtereenvolgens .54, .55 en .56). Zij die toestemming vragen, vinden vooral dat dat wel en zij die geen toestemming vragen, vinden vooral dat dat niet moet. De beide groepen huisartsen zijn het meest en de chirurgen zijn het minst frequent van mening dat toestemming voor deze doeleinden moet worden gevraagd (tabel 3).

Tabel 3
Het vragen van toestemming bij gegevensuitwisseling binnen de gezondheidszorg en de mening hierover (%,N)

"Vraagt U toestemming voor gegevensuitwisseling in het kader van ...."	ja %	nee %	nvt %	N	significante artsen-verschillen (P<.01)[1] meest	minst
De klachtenbehandeling	47	22	32	591	huisarts	chirurg
De kwaliteitsbewaking	28	36	35	588	huisarts	chirurg
De FONA-commissie	24	40	37	585	huisarts	vphsarts chirurg
"Vindt U dat hiervoor toestemming moet worden gevraagd in het kader van ...."	ja %	nee %	weet niet %	N	significante artsen-verschillen (P<.01)[1] meest	minst
De klachtenbehandeling	70	23	8	530	beide groepen huisartsen	chirurg
De kwaliteitsbewaking	48	39	13	522	beide groepen huisartsen	internist chirurg
De FONA-commissie	45	40	15	521	ha- allocht	chirurg

1 'nvt' (nooit mee te maken) en 'weet niet' zijn buiten beschouwing gelaten

5.3.2.2 Gegevensuitwisseling buiten de gezondheidszorg

Tot slot is nagegaan of artsen patiënten om toestemming vragen indien zij gegevens uitwisselen aan personen of instanties die buiten de gezondheidszorg werkzaam zijn. Bijna alle artsen uit dit onderzoek geven aan vooraf, met name schriftelijk, toestemming aan de patiënt te vragen indien zij patiëntgegevens verstrekken aan werkgevers, de politie/justitie of een verzekerings-of bedrijfsarts. Het achterwege laten van het vragen van toestemming is het hoogst bij het verstrekken van gegevens aan de werkgever van de patiënt: 6% (tabel 4). Dit percentage neemt toe tot 10% als geen

rekening wordt gehouden met artsen die hier nooit mee te maken hebben. In dat laatste geval vraagt 19% van beide huisartsgroepen niet om toestemming aan de patiënt, voor de andere artsengroepen ligt dit percentage dan onder de 8%.

Tabel 4
Het vragen van toestemming bij gegevensuitwisseling buiten de gezondheidszorg (%,N)

"Ik vraag vooraf toestemming aan de patiënt bij gegevensverstrekking aan ..."					
	ja, meestal schriftelijk %	ja, meestal mondeling %	nee %	niet mee te maken %	N
De werkgever van de patiënt	43	7	6	45	601
De politie/ justitie	62	10	2	27	621
Een verzekeringsarts	73	15	2	11	625
Een bedrijfsgezondheidsdienst / bedrijfsarts	67	15	1	17	626

Als artsen twijfelen aan de noodzakelijkheid om bepaalde patiëntengegevens te verstrekken aan personen/instanties buiten de gezondheidszorg dan zegt de grootste groep artsen contact op te nemen met de patiënt (66%). Andere veel voorkomende oplossingen van artsen zijn het niet verstrekken van de gegevens (39%), het contact opnemen met de aanvrager (31%) en het raadplegen van richtlijnen (25%). Bijna geen enkele arts - slechts 1% - zegt de gegevens ondanks de twijfel toch te verstrekken (tabel 5). Tweeëndertig artsen (5%) geven aan een andere oplossing te hanteren: de twee belangrijkste zijn het contact opnemen of raadplegen van de LHV/KNMG/ de directie/afdeling juridische zaken/de vertegenwoordigers van de patiënt en het verstrekken van de gegevens als de patiënt schriftelijke toestemming heeft verleend. Bij ongeveer iedere genoemde oplossing doen zich significante verschillen voor tussen de artsengroepen (zie tabel 5). De meest opvallende verschillen tussen de artsen zijn dat chirurgen relatief vaak zeggen de gegevens niet te verstrekken en relatief weinig gebruik maken van andere oplossingsstrategieën en dat vooral psychiaters actie ondernemen om hun twijfel over de noodzakelijkheid van de aanvraag weg te nemen.

Tabel 5
Actie bij twijfel aan noodzakelijkheid verstrekken gegeven buiten de gezondheidszorg (%,N)[1]

"Wat doet U bij twijfel aan de noodzakelijkheid van het verstrekken van informatie aan personen/instanties buiten de gezondheidszorg?"				
Ik neem contact op met de patiënt	60	632	psychiater / huisarts	chirurg / vphsarts
Ik verstrek geen gegevens	39	632	huisarts / chirurg	internist / kinderarts
Ik neem contact op met de aanvrager	31	632	psychiater / kinderarts	huisarts
Ik raadpleeg richtlijnen	25	632	vphsarts / psychiater	chirurg
Ik raadpleeg een collega	17	632	vphsarts / psychiater	chirurg / huisarts
Anders	5	632	n.s.	
Ik verstrek geen gegevens	1	632	n.s.	

[1] meer antwoorden mogelijk

Tot slot is aan de artsen het hypothetische voorbeeld voorgelegd dat een verzekerings- of bedrijfsarts om bepaalde patiëntengegevens vraagt en daarbij een door de patiënt getekende machtiging overlegt. Ongeveer net zoveel artsen geven aan de gegevens zonder aarzeling te verstrekken (43%) als dat ze aangeven dat alleen te doen wanneer de machtiging voldoende duidelijk is over wat wel en wat niet verstrekt mag worden (47%) (tabel 6). Wat opvalt is dat huisartsen vooral zeggen alleen gegevens te verstrekken als de machtiging voldoende duidelijk is, dat internisten, chirurgen en kinderartsen het meest geneigd zijn de gegevens zonder aarzeling te verstrekken, dat verpleeghuisartsen hier weinig mee te maken hebben en dat vooral de psychiaters de machtiging eerst bij de patiënt verifiëren (tabel 6).

Tabel 6
Gegevensverstrekking aan verzekerings/bedrijfsarts die machtiging patiënt overlegt (%,N)[1]

"Verstrekt U gegevens aan een verzkerings- of bedrijfsarts als die een door de patiënt getekende machtiging overlegt?"								
	allen %	huisarts %	ha-allo %	internist %	chirurg %	kinderarts %	vphsarts %	psychiater %
Ja, zonder aarzeling*	43	44	46	57	69	52	12	19
Na verificatie bij de patiënt*	15	11	7	6	1	13	19	54
Als machtiging voldoende duidelijk*	47	68	61	47	38	41	32	44
Nee, nooit	-	-	-	-	-	-	-	1
Nooit mee te maken*	9	-	-	-	-	8	47	5
N	632	88	95	83	102	85	98	81

* p<.01 [1] meer antwoorden mogelijk

5.3.2.3 Bedoelde en onbedoelde gevolgen

Wat betreft het onderdeel uit de WGBO over het verstrekken van medische persoonsgegevens zijn de meningen over de mogelijke positieve en mogelijk negatieve effecten van de gelijkmatig verdeeld. Ongeveer de helft van de artsen is het er (zeer) mee eens dat men door de WGBO voorzichtiger omgaat met het verstrekken van gegevens, dat men duidelijker weet wanneer ze gegevens mogen verstrekken, dat men duidelijker weet wanneer ze toestemming aan de patiënt moeten vragen en dat men meer onderscheid maakt tussen medebehandelaars en andere hulpverleners (tabel 7). Maar ongeveer de helft van de artsen is het er ook (zeer) mee eens dat men zich nu meer indekt tegen klachten van patiënten en dat er eigenlijk niets veranderd is in de manier waarop men met gegevensverstrekking omgaat (tabel 7). Deze laatste stelling is eigenlijk noch een bedoeld noch een onbedoeld gevolg, maar eerder geen gevolg (en in die zin onbedoeld). Doordat deze stelling ten opzichte van de andere stellingen anders geformuleerd is, lukte het niet twee schalen te creëren (bij een principale componenten analyse schaalde dit item op geen van beide factoren, daarnaast viel de stelling dat men voorzichtiger omging met gegevensverstrekking op beide factoren in te delen).

Tabel 7

Meningen van artsen over de WGBO-regeling inzake gegevensverstrekking aan anderen (%, N)

"Door de toepassing van de WGBO"	zeer mee eens %	mee eens %	mee oneens %	zeer mee oneens %	N
bedoelde gevolgen					
... ga ik voorzichtige om met gegevensverstrekking	8	49	39	4	616
... is duidelijker wanneer en onder welke voorwaarden ik gegevens mag verstrekken	2	51	44	3	615
... is duidelijker wanneer ik patiënten om toestemming moet vragen	2	49	45	4	614
... maak ik meer onderscheid tussen 'medebehandelaars' en 'andere hulpverleners'	3	45	49	5	607
onbedoelde gevolgen					
... ben ik mij meer gaan indekken tegen klachten van patiënten	7	47	47	5	616
... is niets veranderd in de manier waarop ik met gegevensverstrekking omga	12	48	48	6	609

Ten aanzien van twee aan de artsen voorgelegde stellingen over de gevolgen van het naleven van de WGBO doen zich significante verschillen voor. De internisten en chirurgen zijn het minst van mening dat ze sinds de invoering van de WGBO voorzichtiger omgaan met het verstrekken van gegevens (46% en 39% (zeer) mee eens), de kinderartsen en verpleeghuisartsen vinden dit het meest (beiden 67%). Hiermee overeenkomend onderschrijven vooral de internisten en chirurgen, tezamen met de huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie, de stelling dat er niets is veranderd in de manier waarop ze met de gegevensverstrekking omgaan (respectievelijk 51%, 58% en 53% (zeer) mee eens). De kinderartsen en verpleeghuisartsen onderschrijven deze stelling het minst (respectievelijk 37% en 33% (zeer) mee eens). Opmerkelijk tenslotte is dat met name de psychiaters (56%) antwoorden zich sinds het invoeren van de WGBO meer te zijn gaan indekken tegen klachten van patiënten (tabel 8).

Tabel 8

Meningen over WGBO-regeling gegevensverstrekking aan derden (zeer mee eens + mee eens) **(%.N)**

"Door toepassing van de WGBO ….	Huis-arts %	huisarts allocht %	internist %	chirurg %	kinder-arts %	verpleeg-huisarts %	psychi-ater %	significante artsverschillen
bedoelde gevolgen								
… ga ik voorzichtiger om met gegevensverstrekking	57	63	46	39	67	67	59	p<.01
… is duidelijker wanneer/ onder welke voorwaarden ik gegevens mag verstrekken	56	54	44	44	58	65	54	n.s.
… is duidelijk wanneer ik patiënten om toestemming moet vragen	51	58	46	41	52	55	54	n.s.
… maak meer onderscheid tussen 'medebehandelaars' en 'andere hulpverleners'	49	49	37	38	52	49	49	n.s.
onbedoelde gevolgen								
… ben ik mij meer gaan indekken tegen klachten van patiënten	47	46	45	47	46	48	56	n.s.
… is er niets veranderd in de manier waarop ik omga met gegevensverstrekking	41	53	51	58	37	33	44	p<.o1

5.3.2.4 Voorwaarden

Als er in een instelling/praktijk bepaalde richtlijnen of werkafspraken bestaan over wanneer wel en wanneer niet gegevens verstrekt mogen worden aan andere personen, dan zouden hulpverleners wellicht over handvaten beschikken die het naleven van de WGBO vergemakkelijken. Maar het blijkt dat er nauwelijks richtlijnen, protocollen of werkafspraken aanwezig zijn, of deze zijn bij de artsen onbekend (tabel 9).

Tabel 9

De aanwezigheid van richtlijnen, protocollen of werkafspraken (%,N)

"Zijn er richtlijnen/ protocollen/ werkafspraken aanwezig ten aanzien van gegevensverstrekking aan personen/ instanties die…"	ja %	nee %	weet niet %	N	significante artsenverschillen (P<.01)[1] meest	minst
… bij de behandeling betrokken zijn	18	57	25	601	n.s	
... buiten de gezondheidszorg werkzaam zijn	16	57	27	602	psychiater chirurg	beide groepen huisartsen
… in Uw instelling werken maar niet bij de behandeling betrokken zijn	11	61	29	597	n.s.	

[1] 'nvt' (nooit mee te maken) en 'weet niet' zijn buiten beschouwing gelaten

Op de vraag in hoeverre artsen bij het naleven van de WGBO geconfronteerd worden met bepaalde knelpunten antwoordt tussen de 56% en 58% van de artsen dat men

het vaak of soms moeilijk vindt om te beoordelen of de door anderen gevraagde informatie relevant is om te verstrekken, dat het dossier niet goed is ingericht op het verstrekken van selectieve informatie en dat het tijdsbeslag van het naleven van de WGBO niet in verhouding staat tot het privacybelang van de patiënt. Slechts een kleine groep artsen - 18% - ervaart het vaak of soms als een probleem dat de patiënt geen toestemming geeft voor het verstrekken van gegevens terwijl dat wel in diens belang zou zijn (tabel 10).

Tabel 10
Knelpunten bij naleving WGBO-regeling gegevensverstrekking aan anderen dan de patiënt (%,N)

"Hoe vaak wordt U geconfronteerd met de onderstaande knelpunten?"	vaak %	soms %	zelden %	nooit %	N	significante artsen-verschillen (P<.01) meest	minst
Ik kan niet beoordelen of door anderen gevraagde info relevant is om te verstrekken	8	50	28	14	616	chirurg ha - allocht	vphsarts
Mijn dossier is niet ingericht op selectieve informatieverstrekking	28	29	21	23	614	n.s.	
Het tijdsbeslag van de naleving staat niet in verhouding tot het privacybelang v.d. patiënt	17	39	27	17	612	n.s.	
Een patiënt weigert toestemming terwijl gegevensverstrekking in zijn belang is	5	17	31	51	616	psychiater	chirurg internist

Zojuist bleek dat meer dan de helft van de artsen - 57% om precies te zijn - aangeeft dat hun dossier vaak of soms niet ingericht is om informatie selectief te verstrekken. Wellicht wordt het met de toenemende automatisering van artsendossiers steeds gemakkelijker om aan het noodzakelijkheidsvereiste te voldoen. Het type dossier van artsen en de mate waarin men van mening is dat het dossier niet is ingericht op selectieve informatieverstrekking hangt echter maar beperkt met elkaar samen (phi=.16, sig.=.02): 60% van de artsen met een papieren dossier ervaart dit vaak of soms als een knelpunt, tegenover 47% van de artsen met een elektronisch dossier (53% van de artsen met beide typen dossiers).
Vooral chirurgen en huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie geven aan het vaak of soms moeilijk te vinden om te beoordelen of bepaalde gevraagde informatie relevant is om te verstrekken (67% en 65%), verpleeghuisartsen hebben hier de minste moeite mee (43%). Het zijn met name de psychiaters die aangeven dat patiënten soms toestemming weigeren gegevens te verstrekken terwijl dat in hun eigen belang zou zijn (41% vaak of soms), bij de chirurgen en internisten komt dit niet vaak voor (beiden 9% vaak of soms).
Bij de vraag over knelpunten konden artsen overigens ook zelf een knelpunt opgeven. Zevenenveertig artsen hebben hier op gereageerd, hun antwoorden zijn ruwweg in de volgende categorieën in te delen:

1. de praktijk laat zich niet in een wet duwen/de wet is te onduidelijk (12 maal);
2. het tijdsbeslag is te groot/de kosten zijn te hoog (7 maal);
3. patiënten weten niet goed waarvoor toestemming wordt gegeven (7 maal);

4. juridisering van de gezondheidszorg (2 maal);
5. anders (9 maal);
6. onduidelijk/niets ingevuld (10 maal).

Elke categorie - uitgezonderd de laatste - wordt met één of meer voorbeelden geïllustreerd:

ad 1) de praktijk laat zich niet in een wet duwen/de wet is te onduidelijk:

"Patiënten zijn slecht bereikbaar, te weinig gerichte vraagstellingen, te veel verzoeken om informatie, geen betaling na geven informatie." (een huisarts met een allochtone praktijkpopulatie)

"In het verpleeghuis moet nog duidelijk worden wie welke gegevens verstrekken. Welk deel door de verpleging, welk deel de arts. Nou maak je daarin keuzes. Dit is een grijs gebied." (een verpleeghuisarts)

ad 2) het tijdsbeslag is te groot/de kosten zijn te hoog:

"Het tijdsbeslag is enorm en je moet een ieder, waarover je overleg hebt schriftelijke informeren en toestemming vragen of het mag. Dit is in de dagelijkse praktijk onwerkbaar." (een huisarts)

"Werkdruk neemt toe. Geen extra formatie, wel meer werk." (een kinderarts)

ad 3) patiënten weten niet goed waarvoor toestemming wordt gegeven

"Het is onduidelijk op welke gronden een patiënt zich heeft laten overhalen iets te tekenen." (een internist)

"De valkuil: de patiënt geeft toestemming zonder zich te realiseren dat de informatie in zijn nadeel kan worden uitgelegd (d.w.z. overziet de gevolgen niet altijd)." (een verpleeghuisarts)

ad 4) juridisering van de gezondheidszorg

"Een zinloze administratieve puinhoop en juridisering, de gedragsregels voor artsen van de KNMG voldeden [...], dit geeft alleen aanleiding tot een hoop rechtszaken." (een huisarts met een allochtone praktijkpopulatie)

ad 5) anders

"Er wordt lukraak door allerlei instanties om gegevens gevraagd." (een huisarts)

"Ethische bezwaren t.a.v. verstrekken inlichtingen aan ministerie van justitie i.v.m. asielaanvragen." (een psychiater)

5.3.3 Samenvatting

5.3.3.1 Naleving

Bij gegevensverstrekking aan rechtstreeks betrokken hulpverleners, of aan hulpverleners die in de eigen organisatie/praktijk werkzaam zijn, zeggen de meeste artsen geen toestemming aan de patiënt te vragen. De meeste artsen geven aan wel toestemming te vragen als men gegevens verstrekt aan hulpverleners in een andere organisatie/praktijk, of aan een niet-hulpverlenende arts (zoals een bedrijfsarts). Van de artsen geven vooral de psychiaters aan dat ze patiënten om toestemming vragen, de verpleeghuisartsen en chirurgen doen dit relatief het minst.
Bijna alle artsen zien een hulpverlener die een deel van de behandeling uitvoert of de huisarts die de diensten waarneemt, c.q. de huisarts aan wie de behandeling na ontslag uit het ziekenhuis wordt overgedragen, als een rechtstreeks betrokkene. Tweederde van de artsen beschouwt ook de wijkverpleegkundige/thuiszorg aan wie de zorg wordt overgedragen, de hulpverlener die diagnostiek pleegt op de laboratoriumgegevens, de hulpverlener die men consulteert en de specialist bij wie een patiënt zich na een aantal jaren opnieuw met hetzelfde probleem meldt als een rechtstreeks betrokken hulpverlener. Van de artsen zien de psychiaters deze hulpverleners het minst frequent als een rechtstreeks betrokkene, maar dat zal voor een groot deel samenhangen met het gegeven dat zij in vergelijking met de andere artsen met niet zo veel andere hulpverleners te maken hebben.
Het aan patiënten vragen van toestemming bij gegevensuitwisseling ten behoeve van interne doeleinden is geen algemeen gebruik. In het kader van de klachtenbehandeling zegt nog ongeveer de helft van de artsen dit te doen, bij het uitwisselen van gegevens ten behoeve van de kwaliteitsbewaking en de FONA-commissie betreft dit slechts een kwart (de andere artsen doen het niet of hebben hier nooit mee te maken). Van de artsen rapporteren de huisartsen het meest toestemming aan de patiënt te vragen en de chirurgen het minst. Van de artsen zijn er meer wel dan niet van mening dat bij gegevensuitwisseling binnen de gezondheidszorg eigenlijk toestemming aan de patiënt zou moeten worden gevraagd (vooral de beide huisartsgroepen zijn deze mening toegedaan, in tegenstelling tot de chirurgen).
Bij het verstrekken van medische persoonsgegevens aan personen of instanties buiten de gezondheidszorg - de werkgever, politie/justitie, verzekerings- of bedrijfsarts - zeggen bijna alle artsen vooraf (schriftelijk) toestemming aan de patiënt te vragen (er doen zich geen opvallende artsenverschillen voor). Als artsen twijfelen aan de noodzakelijkheid om bepaalde patiëntengegevens te verstrekken aan personen/instanties buiten de gezondheidszorg dan neemt men naar eigen zeggen veelal contact op met de patiënt, men verstrekt de gegevens niet, men neemt contact op met de aanvrager of men raadpleegt richtlijnen. Als een verzekerings- of bedrijfsarts bij het verzoek om medische persoonsgegevens een door de patiënt getekende machtiging overlegt, verstrekken de meeste artsen de gegevens zonder aarzeling (met name internisten, chirurgen en kinderartsen), of alleen als de machtiging voldoende duidelijk is over hetgeen verstrekt mag worden (vooral huisartsen).

5.3.3.2 (On)bedoelde gevolgen

De meningen over de bedoelde en onbedoelde gevolgen van het naleven van de WGBO zijn gelijkmatig verdeeld. Ongeveer de helft van de artsen is het er mee eens dat ze nu voorzichtiger omgaan met het verstrekken van gegevens, dat ze meer dan voorheen onderscheid maken tussen medebehandelaars en andere hulpverleners en dat ze duidelijker weten wanneer ze gegevens mogen verstrekken en wanneer ze toestemming aan de patiënt moeten vragen. Maar de helft van de artsen vindt ook dat ze zich nu meer zijn gaan indekken tegen klachten van patiënten (vooral psychiaters zijn deze mening toegedaan) en dat er eigenlijk niets veranderd is in de manier waarop ze met het verstrekken van gegevens omgaan. Tussen de verschillende artsengroepen doen zich betrekkelijk weinig verschillen voor, internisten en chirurgen onderschrijven de bedoelde gevolgen iets minder en de verpleeghuisartsen en kinderartsen onderschrijven deze iets meer.

5.3.3.3 Voorwaarden

In slechts weinig instellingen/praktijken zijn er richtlijnen, protocollen of werkafspraken aanwezig over het verstrekken van medische persoonsgegevens aan al dan niet direct bij de behandeling betrokken personen, binnen of buiten de gezondheidszorg (of artsen geven aan hier niet van op de hoogte te zijn). Er kan daarom niet nagegaan worden of het naleven van de WGBO op het gebied van de gegevensverstrekking hierdoor vergemakkelijkt wordt.
Iets meer dan de helft van de artsen ervaart bij het naleven van de WGBO een aantal knelpunten: het is moeilijk om te beoordelen of de door anderen gevraagde informatie relevant is om te verstrekken, het dossier is niet goed ingericht op het selectief verstrekken van informatie en het tijdsbeslag van het strikt naleven van de WGBO is te groot. Daarnaast noemen diverse artsen dat de praktijk zich niet goed in een wet laat beschrijven en dat patiënten niet altijd goed weten waarvoor zij toestemming geven.

.4 Bevindingen uit het nader onderzoek en vergelijking met NIVEL-enquête

In deze paragraaf worden de bevindingen gepresenteerd van het onderzoek naar de praktijk van omgang met medische gegevens(-verstrekking). Daarbij is gebruik gemaakt van (semi-)gestructureerde interviews, vragenlijstonderzoek bij samenwerkingsorganisaties ter uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar borstkanker dan wel baarmoederhalskanker, vragenlijstonderzoek bij artsen werkzaam in de zorg voor asielzoekers en heeft een consultatie van experts in een discussiebijeenkomst plaatsgevonden. Ook wordt een analyse gepresenteerd van verzameld schriftelijk materiaal. Tenslotte worden de uitkomsten van dit onderzoek vergeleken met de resultaten van de NIVEL-enquête.

5.4.1 Bevindingen uit het nader onderzoek naar de praktijk van omgang met medische gegevens(-verstrekking)

In eerste instantie zal op basis van de bevindingen een beeld worden geschetst van de omgang in de praktijk met medische gegevens(-verstrekking), waarbij een nader onderscheid zal worden gemaakt in:

- het verlenen van toegang tot medische gegevens binnen de eigen praktijk of instelling van de hulpverleners
- gegevensuitwisseling met andere hulpverleners in het kader van 'overdracht van zorg'
- gegevensverstrekking ten behoeve van secundaire doelen
- gegevensverstrekking aan niet-hulpverleners

Daarnaast wordt geschetst wat de kennis en houding van hulpverleners is met betrekking tot de regelingen en normen inzake verantwoorde omgang met medische gegevens zoals die zijn neergelegd in de WGBO en (eventuele) uitwerkingen daarvan in (externe en/of interne) richtlijnen en protocollen. Tenslotte wordt ingegaan op de ervaringen met en meningen over het naleven van (zorgvuldigheids)normen op het gebied van verantwoorde omgang met medische gegevens.

5.4.2 Praktijk

5.4.2.1 Toegang tot medische gegevens

Uit de interviews met medisch specialisten en medisch administrateurs ontstaat een het beeld van een ruime, weinig geclausuleerde toegankelijkheid van medische dossiers voor artsen werkzaam binnen de eigen instelling. In de praktijk is er niet tot nauwelijks sprake van afscherming van medische dossiers voor andere medewerkers. Dat geldt zowel voor instellingen met een centraal georganiseerd medisch archief als voor instellingen met een meer decentrale organisatiestructuur waarin de maatschappen nog veel verantwoordelijkheid en bevoegdheden hebben. In het laatste geval worden de gegevens veelal decentraal bewaard, maar zijn er geen wezenlijke belemmeringen in de toegang tot dossiers voor alle artsen, ook van buiten de maatschap/afdeling.
Als binnen instellingen de toegang tot medische gegevens wel beperkt wordt, dan gebeurt dat veelal op grond van organisatorische kenmerken (al dan niet behoren tot de afdeling, maatschap, het cluster van specialismen) met soms een nadere functiegerelateerde beperking. Vrijwel nooit is er een afbakening op grond van 'al dan niet direct bij de hulpverlening betrokken zijn' van medewerkers. Bij automatisering is veelal sprake van afdelingsspecifieke en/of functionele autorisaties. Maar via een 'noodprocedure' kunnen artsen toegang krijgen tot alle medische gegevens in het systeem. Weliswaar registreert het systeem de inzage via deze procedure, maar de controle achteraf van de reden voor inzage is marginaal. Eén specialist gaf aan dat binnen de instelling als norm werd gehanteerd dat de automatisering niet mocht leiden tot een beperktere toegankelijkheid van dossiers voor artsen.

In een aantal instellingen is die ruime toegang geïnstitutionaliseerd doordat wordt gewerkt met een zogenaamd 'one file system' (geïntegreerd medisch dossier) in geautomatiseerde of (nog) in papieren vorm. Daarin worden alle door verschillende hulpverleners/specialisten gegenereerde gegevens opgeslagen, bijvoorbeeld met aparte vellen voor laboratoriumuitslagen en röntgenuitslagen. Alle hulpverleners hebben zo de beschikking over alle patiëntgegevens (ook van vorige behandelingen). Soms is er nog wel sprake van een scheiding tussen klinische en poliklinische dossier, maar wordt door clusters van specialismen binnen de polikliniek al wel gewerkt met een dossier. Het gebruik van een geïntegreerd medisch dossier wordt door betrokkenen als een vooruitgang gezien.
In de paneldiscussie werd naar voren gebracht dat de huidige organisatie van de zorgverlening, met name binnen grote instellingen maar ook in het kader van transmurale zorgverlening, met zich mee brengt dat de zorgverlening aan de patiënt over steeds meer hulpverleners is verdeeld en dat dientengevolge de kring van mensen die toegang heeft c.q. moet krijgen tot informatie ten behoeve van de behandeling steeds groter wordt. Een te strikte afscheiding van informatie is dan niet mogelijk en in de praktijk worden daarom belemmeringen in de toegankelijkheid van informatie dan ook weggenomen, ook al waren die oorspronkelijk bijvoorbeeld in geautomatiseerde systemen wel voorzien.
Bij thuiszorgorganisaties wordt melding gemaakt van een sterke(re) afscherming van cliëntgegevens tussen de diverse afdelingen. Alleen bij de wijkverpleegkundige zorg zijn medische gegevens aan de orde. Binnen de werkeenheden is niet tot nauwelijks sprake van een nadere afbakening op grond van functie en/of directe betrokkenheid bij de zorgverlening. Ook de huisarts werkzaam in een gezondheidscentrum maakt melding dat de dossiers van de verschillende (typen) hulpverleners in het centrum strikt gescheiden worden gehouden. Binnen de centra voor asielzoekers heeft veelal de verdeling van de zorgverlening tussen de medische dienst en de huisarts tot gevolg dat de laatste onbeperkt toegang heeft/krijgt tot het op het centrum aanwezige medische dossier.
Over het algemeen acht men het ruime toegangsregiem niet bezwaarlijk mede omdat men verwacht dat onbevoegde kennisname uitzondering zal zijn, omdat medewerkers over het algemeen niet geïnteresseerd zullen zijn in patiëntgegevens van mensen waarbij ze niet betrokken zijn. Daarnaast is men van mening dat een meer geclausuleerde toegang en de controle daarop zou stuiten op aanzienlijke praktische bezwaren. Met name internisten geven aan bij voorkeur te beschikken over zoveel mogelijk informatie over de patiënt. Die behoefte aan zoveel mogelijk informatie geldt ook voor de geïnterviewde huisartsen.
Soms acht men wel extra aandacht c.q. zorgvuldigheid nodig ten aanzien van specifieke informatie (psychische problematiek, hiv-infectie), hetgeen resulteert in een betere afscherming van dergelijke informatie.
Voor wat betreft de wijze van verslaglegging lijkt met name de mogelijkheid van inzage door de patiënt van het medisch dossier een belangrijke invloed te hebben. Gemeld wordt dat men daarom selectiever en objectiever is geworden in de verslaglegging en gegevensuitwisseling.

5.4.2.2 Gegevensverstrekking binnen de gezondheidszorg, in het kader van 'overdracht van zorg'

Binnen het domein van de gezondheidszorg wordt met name in het gegevensverkeer tussen huisarts en specialist/ziekenhuis (verwijsbrief en ontslagbrief) in overwegende mate uitgegaan van impliciete toestemming. In het algemeen wordt gegevensuitwisseling in het kader van 'overdracht van zorg' beschouwd als een vanzelfsprekendheid en aan patiënten (ook in het schriftelijke informatiemateriaal) als zodanig gepresenteerd. De mogelijkheid om bezwaar te maken wordt (veelal) niet expliciet benoemd en/of er wordt niet gecontroleerd of de individuele patiënt eventueel bezwaar heeft. Overigens heeft een internist die wel aangeeft in het (eerste) patiëntencontact altijd te vragen of patiënten bezwaar hebben tegen gegevensuitwisseling (opvragen van gegevens bij andere hulpverleners, doorgeven van informatie aan andere hulpverleners) nog nooit meegemaakt dat patiënten daar bezwaar tegen hebben.
De informatieverstrekking in het kader van overdracht van zorg naar thuiszorgorganisaties verloopt veelal indirect. Het indicatieorgaan stelt de thuiszorgorganisatie op de hoogte van de indicatie en eventueel wordt via de huisarts medische informatie verkregen. Directe informatieverstrekking door ziekenhuizen/specialisten is uitzondering.
Gegevensverstrekking van en naar de GGZ-sector wordt het meest genoemd als een situatie waarin expliciet toestemming van de patiënt wordt c.q. moet worden gevraagd. In algemene zin lijkt er sprake van extra voorzichtigheid rondom de uitwisseling met anderen van psycho-sociale gegevens bij (met name ook vanwege het moeilijk objectiveerbare karakter).
Opvallend is dat in de praktijk aan de mogelijkheid van het verkrijgen van (expliciete) toestemming van de patiënt ter legitimatie van de gegevensverstrekking niet tot nauwelijks een rol lijkt te worden toegekend. In plaats van het vragen van toestemming van de patiënt bestaan soms absolute schotten in de gegevensuitwisseling tussen sectoren en/of hulpverleners en instellingen. Zo wordt bijvoorbeeld rondom het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker als knelpunt gemeld dat sommige huisartsen niet bereid zijn hun patiëntgegevens ten behoeve van het oproepsysteem ter beschikking te stellen aan de screeningsorganisatie. En wordt er soms binnen waarneemgroepen afgezien van het verlenen van toegang tot patiëntgegevens in het kader van de waarneemregeling.
Ook in de transmurale zorgverlening, waar de grenzen van de eigen organisatie vervagen en de directe betrokkenheid bij de zorgverlening meer voorop komt te staan, leven vragen over hoe kan/moet worden omgegaan met medische gegevens (-uitwisseling) tussen de betrokken hulpverleners en/of in welke vorm daarvoor toestemming van de cliënten kan/moet worden verkregen.
Een relatie tussen de kenbaarheid van de gegevensuitwisseling voor de patiënt en het mogen veronderstellen van toestemming wordt in zekere mate onderkend, maar in de praktijk leidt dat niet of nauwelijks tot gerichte inspanningen op het vlak van die kenbaarheid. Hulpverleners nemen aan dat patiënten wel weten dat gegevens worden uitgewisseld. Sommige artsen geven aan te twijfelen of patiënten wel op de hoogte zijn van de verschillende vormen van mondeling overleg die zij hebben (bijvoorbeeld met maatschappelijk werk, apothekers e.d.).

Huisartsen achten veelal voldoende dat ze de verwijsbrief (open) aan de patiënt meegeven waardoor de mogelijkheid bestaat om kennis te nemen van de informatie. Ook de bij cliënten van de thuiszorg aanwezige zorgmap is bedoeld om voor cliënten de transparantie te verhogen van welke gegevens worden uitgewisseld. Potentieel kan het ook een instrument zijn om cliënten te laten bepalen wie wel/niet toegang tot hun gegevens hebben, maar in de praktijk ervaren en gebruiken cliënten die mogelijkheid tot zeggenschap niet.
De organisaties die het bevolkingsonderzoek naar borstkanker uitvoeren wijzen deelneemsters ofwel op de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen de gegevensverstrekking onder andere aan hun huisarts of (in het kader van een doorverwijzing naar) de specialist of vragen daar zelfs toestemming voor. Bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker is dit nog niet zo consequent doorgevoerd, maar ook daar bieden een aantal organisaties nadrukkelijk die mogelijkheid om bezwaar te maken tegen gegevensuitwisseling (bv indien de deelneemster kiest voor onderzoek bij een andere dan de eigen huisarts). Opvallend is dat behandelaren minder snel als 'derden' worden aangemerkt in de context van de baarmoederhalskankerscreening dan in de context van de borstkankerscreening en dat minder vaak toestemming nodig wordt geacht voor gegevensverstrekking.
Wat betreft de selectiviteit van de gegevensverstrekking binnen de gezondheidszorg is sprake van een pragmatische opstelling. Bij overdracht van zorg en/of doorverwijzing wordt selectiviteit betracht als dat niet teveel tijd kost. Sommige artsen versturen echter het gehele dossier in kopie. Ook hier wordt soms nader onderscheid gemaakt afhankelijk van het karakter van de gegevens (medisch-technische informatie of informatie over persoonlijkheid c.q. persoonlijke omgang met de aandoening).

5.4.2.3 Gegevensverstrekking in verband met secundaire doelen

Vrijwel alle geïnterviewde hulpverleners geven aan geen directe ervaring met c.q. zicht te hebben op het gebruik van medische gegevens voor secundaire doelen. Zij geven aan niet bekend te zijn met geïnstitutionaliseerde c.q. structurele vormen van kwaliteitsbewaking in hun praktijk/instelling waarvoor patiëntgegevens worden gebruikt. Hoogstens is in dat verband sprake van regelmatige bespreking van het verloop van bijzondere gevallen, een post-mortem commissie en/of teambesprekingen. Daarbij geeft men aan dat het weinig gestructureerde vormen van intercollegiale toetsing zijn. In het kader van opleidingstrajecten wordt melding gemaakt van een wekelijkse beoordeling van statussen door de afdelingssupervisor en bespreking met de zaalartsen. Bij de thuiszorgorganisaties wordt melding gemaakt van toetsing van het handelen van individuele medewerkers door de staf.
In het project transmurale zorgverlening wordt melding gemaakt van het gebruik van gegevens door het projectteam ten behoeve van een directe terugkoppeling naar de medewerkers over de kwaliteit van hun handelen. Overwogen wordt om in de implementatiefase in de patiëntenbrochure te wijzen op de mogelijkheid voor cliënten om bezwaar te maken tegen dergelijk gebruik van hun gegevens door het projectteam.
Tijdens de expert-panel bijeenkomst werd opgemerkt dat men in de praktijk rondom het gebruik van medische gegevens voor kwaliteitsbewaking binnen instellingen over het algemeen weinig problemen ziet, maar dat als meerdere organisaties samenwer-

ken men zich veel meer zorgen maakt over het verstrekken van gegevens ten behoeve van de kwaliteits- en/of effectiviteitsmeting. Tevens werd gesignaleerd dat ook de (legitimatie van de) manier waarop met gegevensverstrekking ten behoeve van onderwijs en/of opleiding wordt omgegaan nadere aandacht vraagt.
De geïnterviewden zijn in zeer grote meerderheid niet op de hoogte of en zo ja, op welke wijze het gebruik van medische gegevens voor secundaire doelen voor patiënten kenbaar is c.q. wordt gemaakt. Of dit gebruik eventueel genoemd wordt in de patiëntenfolder is niet bekend.
Een (algemenere) uitzondering vormt de uitvoering van het bevolkingsonderzoek borstkanker en baarmoederhalskanker, waar kwaliteits-/en effectiviteitsmeting een belangrijk element in de taak van de screeningsorganisatie vormt. Ook hier is verschil in het (kwaliteits-)niveau waarop de zeggenschap van deelneemsters bij het bevolkingsonderzoek borstkanker is vormgegeven (nadrukkelijke melding in folder en/of uitnodigingsbrief, mogelijkheid om bezwaar kenbaar te maken) en de manier waarop dat bij de uitvoering van bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker van de betrokken organisaties wordt gedaan. Overigens zijn in beide sectoren zelf ook nog onderlinge verschillen te constateren.
Hulpverleners geven aan ook niet tot nauwelijks op de hoogte te zijn van (het bestaan van) een regeling met betrekking tot gegevensverstrekking ten behoeve van behandeling van klachten, hoewel de handelwijze rondom gegevensverstrekking ten behoeve van de klachtenbehandeling vaker en meer geëxpliciteerd is. De beschreven procedures voorzien in het nadrukkelijk vragen van toestemming van de patiënt en er zijn soms zelfs aparte brochures voor patiënten beschikbaar met nadere informatie.

5.4.2.4 Gegevensverstrekking aan niet-hulpverleners

Bij alle geïnterviewde artsen is het vereiste van expliciete toestemming van de patiënt voor gegevensverstrekking aan niet-hulpverleners bekend. Allen geven aan dit vereiste in de praktijk na te leven. Veelal is een schriftelijke machtiging van de patiënt standaard bij een schriftelijk verzoek om informatie gevoegd. Meestal is die machtiging in algemene bewoordingen gesteld; het is meer uitzondering dan regel dat er sprake is van specifieke toestemming.
Sommige artsen betwijfelen of de patiënt de strekking van een machtiging overziet c.q. kan overzien en/of zijn van mening dat de vrijwilligheid van de toestemming zeer relatief is. Dat noopt naar hun mening tot voorzichtigheid bij de beantwoording. Sommige artsen plegen nader overleg met de patiënt en sommigen bespreken voorafgaand aan verzending het antwoord met de patiënt.
Vrijwel alle artsen zien een eigen verantwoordelijkheid in de selectie van de informatie die wel/niet gedeeld wordt met de niet-curatieve sector. Dit mede vanwege de twijfels over de 'vrijwilligheid' van de door de patiënt afgegeven machtiging. Tijdgebrek wordt door veel artsen aangegeven als reden om soms niet al te selectief te kunnen zijn. Door de meeste artsen wordt als uitgangspunt gehanteerd dat er sprake moet zijn van een gericht verzoek om informatie (liefst specifieke vragen), waarop een gericht antwoord moet kunnen worden gegeven. De meeste artsen geven aan zich ook moeite te getroosten om zich te beperken tot feitelijke, objectieve informatieverstrekking, maar dat dit in de praktijk niet altijd eenvoudig is. Sommigen geven aan soms af te wijken van de normen, met name voor wat betreft het niet afgeven van taxaties.

Anderen geven aan het moeilijk te vinden de relevantie van de te verstrekken gegevens te bepalen.
Sommige artsen geven aan dat de hoedanigheid van de informatieverzoeker (medisch adviseur, bedrijfsarts, advocaat van de patiënt, politie/justitie) uitmaakt voor de manier waarop ze met een informatieverzoek omgaan. Soms is dat geïnstitutionaliseerd: bij de zorg voor asielzoekers wordt geen toestemming gevraagd voor het 'medisch advies' in het kader van de overplaatsingsprocedure. In sommige instellingen moet bij de informatieverstrekking aan politie/justitie en/of rechtshulpverleners altijd de directie/staf worden betrokken.
Er zijn belangrijke verschillen in de mate waarin artsen zich coöperatief willen opstellen jegens de niet-curatieve sector. Een aantal artsen vindt voorkoming ziekteverzuim en reïntegratie een 'verwante doelstelling' en verdergaande samenwerking en informatieverstrekking aan de bedrijfsarts logisch. Andere artsen benadrukken sterk de verschillen en stellen zich zeer terughoudend op voor wat betreft de informatieverstrekking aan bedrijfsartsen.
De geïnterviewde artsen krijgen over het algemeen veel verzoeken en maken melding van pogingen van c.q. het uitoefenen van druk door de informatievragers om de procedure te 'omzeilen' door:

- veel c.q. teveel informatie te vragen c.q. ongerichte verzoeken om informatie in te dienen
- telefonisch om informatie te verzoeken
- te vragen om taxaties en inschattingen die niet tot de taak en deskundigheid van de behandelend arts behoren ("ze willen mij hun werk laten doen").

5.4.3 Kennis(-niveau) en houding

5.4.3.1 Kennis

De geïnterviewde huisartsen en specialisten geven (in overgrote meerderheid) aan dat de bij hen aanwezige kennis over de relevante WGBO-bepalingen (hoogstens, zeer) globaal van karakter is. Men is zich bewust van het feit dat in de WGBO bepalingen zijn opgenomen over de omgang met medische gegevens. Maar gevraagd naar de inhoud van die bepalingen refereert men in algemene zin aan "vastlegging van de norm van geheimhoudingsplicht", "vertrouwelijke omgang met medische gegevens" of "dat medische gegevens niet zomaar naar buiten mogen worden gebracht". Parate c.q. meer detaillistische kennis over de exacte inhoud van de regeling is niet aanwezig.
Hulpverleners geven (in grote meerderheid) aan dat in de dagelijkse praktijk voor hen de algemene notie van vertrouwelijkheid en geheimhouding volstaat als richtsnoer voor de omgang met medische gegevens. Ze geven aan geen hinder te ondervinden van hun summiere kennis van de wettelijke regeling op dit punt c.q. dit niet als een knelpunt te ervaren.
Het belang van de norm van vertrouwelijkheid van medische gegevens wordt (in algemene zin) breed onderschreven. Hieraan voldoen wordt veelal gezien als een bij het beroep horende plicht. De wettelijke vastlegging speelt slechts op de achtergrond een rol. Men ziet de vertrouwelijke omgang met medische gegevens meer als een morele en/of fatsoensnorm en als samenhangend met de kwaliteit van de beroepsuitoefening. De

vertaling naar het verlenen van 'zeggenschap' aan de patiënt over wat met zijn/haar gegevens mag gebeuren wordt niet tot nauwelijks gemaakt.
Huisartsen (solopraktijken) zien een en ander duidelijk als een individuele (beroeps-) verantwoordelijkheid. Hulpverleners werkzaam in instellingen en/of grotere samenwerkingsverbanden zien bij de vormgeving van de omgang met medische gegevens ook (soms in sterke mate) een verantwoordelijkheid van de instelling. Men is soms niet tot nauwelijks betrokken bij en heeft nauwelijks invloed op de opstelling van regels en/of de vormgeving (hoogstens indirect via de Medische Staf), maar heeft daar geen moeite mee. Zo geeft een specialist nadrukkelijk aan het geen verantwoordelijkheid van de individuele arts te achten om op de hoogte te zijn van de wettelijke vereisten en te controleren of de organisatie daaraan voldoet. In het verlengde daarvan zou het ook de organisatie moeten zijn die aansprakelijk is voor falen in het waarborgen van voldoende vertrouwelijkheid en niet de individuele hulpverlener.
Met name omdat in instellingen de gegevens voor meerdere hulpverleners toegankelijk moeten zijn vinden artsen het aanvaardbaar dat ze de gegevens niet zelf beheren en ook geen feitelijke controle over het gebruik hebben. Men verwacht dat anders kleine, afgeschermde en moeilijk toegankelijke 'archiefjes' ontstaan. Dit belemmert de kwaliteit en efficiëntie van de hulpverlening. In dat verband worden ontwikkelingen om te komen tot meer 'geïntegreerd' medische dossiers waarin gegevens van verschillende (poliklinische) specialismen worden opgenomen en dus voor de verschillende specialisten toegankelijk zijn positief gewaardeerd.
Aannemend dat alle instellingen beschikken over een privacyreglement, dan is de daadwerkelijke bekendheid bij individuele medewerkers van die richtlijnen gering tot vrijwel afwezig. Een internist zocht naar aanleiding van het interview alsnog het privacyreglement van het ziekenhuis op en schrijft "toen ik het zag herkende ik het en herinnerde me dat ik het ooit gelezen heb".
Bij de meeste geïnterviewden is van bewuste hantering in de praktijk van richtlijnen geen sprake. Ook wordt door de geïnterviewde artsen niet gerefereerd aan een mogelijke legitimerende functie die privacyreglementen kunnen hebben ten aanzien van bepaalde vormen van gegevensverstrekking. Voor artsen zijn privacyreglementen min of meer 'dode letters'. Bij verantwoordelijken voor medische administraties 'leven' de privacyreglementen wel, maar men verwacht niet dat individuele hulpverleners op de hoogte zijn en ook naar hun ervaring worden de reglementen niet door hulpverleners geconsulteerd bij vragen. Het privacyreglement fungeert niet tot nauwelijks als een instrument om binnen de instelling de omgang door artsen met medische gegevens te reguleren.
De richtlijnen van de KNMG (het groene boekje) inzake gegevensverstrekking worden nog het meest (spontaan) genoemd, maar van actief gebruik - zo het al in de spreekkamer aanwezig is - lijkt geen sprake. Een en ander sneeuwt onder in de grote stroom van richtlijnen en protocollen. Als belangrijke reden geven vrijwel alle artsen aan dat hun werkwijze c.q. handelwijze is uitgekristalliseerd. Hoogstens is er het risico van slijtage. Bij probleemsituaties geven hulpverleners de voorkeur aan gebruik van een vraagbaakfunctie (van stafjurist, medisch administrateur). Ook consultatie van de KNMG wordt vaak genoemd als mogelijkheid bij concrete problemen.

5.4.3.2 Houding

Gegevensuitwisseling binnen de gezondheidszorg wordt door hulpverleners niet gezien als een potentiële bedreiging van de 'vertrouwelijkheid' maar als 'samenhangend met het behandelingsbelang van de patiënt'. Dat is het voornaamste richtsnoer voor de manier van omgaan met medische persoonsgegevens in de praktijk. Dat de gegevensverstrekking in het belang van de behandeling van de patiënt is, wordt als vanzelfsprekend aangenomen en dat dat belang moet prevaleren ook. Bovendien neemt men aan dat de patiënt - indien voor de keuze gesteld - ook wil dat dit belang prevaleert.
Gegevensverstrekking aan personen en instanties buiten de gezondheidszorg wordt veel meer gepercipieerd als een bedreiging van de vertrouwelijkheid. Dat geldt ook bij de gegevensuitwisseling tussen de curatieve en de sociaal-medische sector. Sommige artsen stellen zich coöperatiever in de gegevensverstrekking aan de niet-curatieve sector dan anderen. Een revalidatiearts kijkt vanuit de ervaring in een arbeidsrevalidatieteam anders aan tegen de rol van de bedrijfsarts en benadrukt de verwantschap in doelstelling, namelijk de begeleiding van de patiënt bij behoud of verkrijgen van werk. Ter verklaring van een meer afwijzende houding wordt voornamelijk gewezen op de verschillen in doelstelling en/of dat men in algemene zin moeite heeft met het feit dat voor een behandelingsdoel verzamelde gegevens nu voor een ander doel worden gebruikt.
Soms wordt een (al dan niet coöperatieve houding) verklaard door verwijzing naar de categorie patiënten die men als hulpverlener behandelt. Sommige patiënten hebben een duidelijk afgebakend probleem (bijvoorbeeld een gebroken been) en dan heeft men minder bezwaar tegen c.q. moeite met verstrekking van feitelijke gegevens. Bij andere aandoeningen kan dat gevoeliger en de taxatie moeilijker liggen (dan is ook de objectieve informatieverstrekking lastiger).
Volgens een aantal artsen komen extra zorgvuldigheideisen pas in beeld als er sprake is van complexe situaties en dan nog afhankelijk van de wensen van de patiënt. Naar hun mening is veel van de informatie waar zij mee te maken hebben feitelijk en niet-privacygevoelig.
Binnen de thuiszorg wordt (zoals met name ook uit het vragenlijstonderzoek blijkt) het belang van vertrouwelijkheid breed onderschreven, evenwel zonder dat een koppeling wordt gemaakt naar de normen in de WGBO.
Ook alle artsen werkzaam in asielzoekerscentra geven aan een hoog belang te hechten aan vertrouwelijkheid van medische gegevens. Voor het tot stand brengen van een vertrouwensrelatie met de asielzoeker is het van belang dat gegarandeerd wordt dat geen gegevens (zonder toestemming) worden doorgegeven aan het Ministerie van Justitie en de IND. Gegevensverstrekking aan andere hulpverleners acht men minder bezwaarlijk. Daarvan kan de arts beslissen of er een belangenconflict is c.q. kan zijn.
Wel geven de artsen een sterk signaal dat naleving van de regeling tijd kost (tijdbeslag van selectieve beantwoording van informatieverzoeken, tijdbeslag van informeren van patiënten over hun rechten in dezen). Maar het potentiële excuus 'vragen van toestemming is niet belangrijk, omdat dit niet past in de culturele achtergrond van cliënten' wordt algemeen afgewezen.
De beantwoording van het vragenlijstonderzoek bij de organisaties die het bevolkingsonderzoek borstkanker uitvoeren duidt op het hoge belang dat wordt toegekend aan privacybescherming en aan de vormgeving van het toestemmingsvereiste. Wel geeft een kleine minderheid van de respondenten aan van mening te zijn dat deelneemsters enig

verlies van privacy over moeten hebben voor de voordelen van het bevolkingsonderzoek. De waardering van het belang van privacy ligt beduidend anders bij de respondenten uit organisaties die het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker uitvoeren. Daar zijn vrijwel alle respondenten van mening dat de deelneemsters enig privacyverlies voor lief moeten nemen en vindt een kleine meerderheid dat de kosten van privacybescherming niet opwegen tegen het belang daarvan. Ook vindt een kleine minderheid het vragen van toestemming voor gegevensuitwisseling 'een overbodige extra waarborg'.

5.4.4 Oordeel van betrokkenen over naleving en naleefbaarheid van regelingen

5.4.4.1 Ervaring en/of mening

Over het algemeen zijn artsen van mening dat de invoering van de WGBO niet tot nauwelijks effect heeft gehad op hun handelwijze met betrekking tot de omgang met medische gegevens. Er worden in ieder geval geen extreem positieve of negatieve effecten gemeld. Hoogstens is er een zekere mate van explicitering van handelen, omdat men zich bewust is mogelijkerwijs later daarvan verantwoording te moeten afleggen. Maar over het algemeen ondervindt men in de praktijk geen last, maar ook geen gemak van de WGBO.

Over het algemeen schat men in dat de eigen manier van omgaan met medische gegevens zorgvuldig is of in ieder geval in vergelijking met collega's even zorgvuldig. Bij dit overwegend positieve oordeel over de eigen handelwijze speelt mede een rol dat de hulpverleners niet geconfronteerd worden met bezwaren van patiënten (een enkele uitzondering daargelaten) tegen hun handelwijze.

Men schat zelf in dat men in grote lijnen conform de WGBO handelt. Wel signaleert één huisarts in dit verband als gevaar van (te) summiere kennis dat men knelpunten en valkuilen in de eigen handelwijze niet kan onderkennen. Door de meeste artsen wordt handelen conform de bedoeling van de WGBO belangrijker geacht dan steeds de letter van de wet volgen. Met name huisartsen zijn van mening dat er steeds een ruime marge moet zijn om in de praktijk naar bevind van zaken te handelen vanuit algemene, globaal gestelde richtsnoeren in plaats van detaillistische handelingsvoorschriften en dat ze er in slagen om daar op verantwoorde wijze mee om te gaan.

In het algemeen is men van mening dat regelingen rekening moeten houden met de situatie in de praktijk. Elke regeling zou moeten worden getoetst op werkbaarheid en hanteerbaarheid in de praktijk. Daarbij is volgens sommigen van belang dat er een ruime beoordelings-/handelingsmarge wordt gelaten aan de individuele hulpverlener. Een te strakke regulering van de praktijk is niet mogelijk en zou op verzet stuiten. Over het algemeen ervaart men de WGBO-bepalingen niet als knellend.

De bereidheid tot wijziging van het eigen handelen op dit punt wordt sterk afhankelijk gemaakt van het aantonen van de noodzaak daartoe. Hulpverleners zijn zelf tevreden met hun handelwijze en patiënten lijken dat ook te zijn, dus ligt er een zware bewijslast bij degenen die het anders willen.

5.4.4.2 Indrukken over patiëntensatisfactie

Hulpverleners hebben weinig tot geen ervaring met vragen of klachten van patiënten over gegevensverstrekking in het kader van de hulpverlening. Hoogstens verzoeken sommige patiënten om terughoudendheid met verstrekken van informatie over 'psychosociale aspecten'. Wel zijn patiënten alerter op gegevensverstrekking aan niet-hulpverleners, maar ook hier is er geen ervaring met klachten. Hoogstens wordt melding gemaakt van 'incidenten'.

Hulpverleners interpreteren de weinig kritische opstelling van patiënten als een blijk van vertrouwen van patiënten in de zorgvuldigheid van hun handelwijze. Ook wordt melding gemaakt van het relatieve belang dat patiënten hechten aan vertrouwelijkheid. Zo meldt een respondent van de enquête onder organisaties die het bevolkingsonderzoek naar borstkanker uitvoeren dat er altijd een minimaal aantal deelneemsters gebruik maakt van de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen gegevensuitwisseling en dat 99,9% van de deelneemsters de privacyproblematiek van ondergeschikt belang acht. Over het algemeen wordt op het gebied van gegevensverstrekking binnen de gezondheidszorg niet tot nauwelijks gecontroleerd wat de individuele patiënt er van vindt.

Tijdens de expertpanel bijeenkomst werden ook nog als mogelijke redenen voor de weinig kritische opstelling van patiënten gesuggereerd:

1. de afhankelijke situatie waarin patiënten en met name chronisch zieken verkeren
2. voordat patiënten bezwaar kunnen maken moeten ze eerst op de hoogte zijn wat er zoal met hun gegevens gebeurt; het is nog maar de vraag of patiënten voldoende op de hoogte zijn c.q. worden gesteld

Ook bij de leden van het expertpanel bestaat de indruk dat patiënten weinig tot geen bezwaar c.q. moeite hebben met de (ruime mate van) gegevensuitwisseling binnen instellingen, maar wel meer terughoudendheid verwachten bij het doorgeven van informatie aan andere (typen) hulpverleners. In projecten gericht op de ontwikkeling van 'ketenzorg' leidt het betrekken van patiëntenorganisaties er vaak toe dat minder van 'vanzelfsprekende' gegevensuitwisseling en/of veronderstelde toestemming wordt uitgegaan en meer van enige vorm van zeggenschap van patiënten over die uitwisseling. Klachten en vragen die binnenkomen bij IKG's hebben met name betrekking op de gegevensverstrekking buiten de gezondheidszorg. De verdergaande samenwerking tussen behandelaren en bedrijfsartsen baart patiëntenorganisaties zorgen.

Ten aanzien van de communicatie met patiënten over gegevensuitwisseling wordt door artsen in asielzoekerscentra vaak aangegeven dat dit soms moeizaam is en dat het vragen om toestemming tijd, geld en moeite kost, maar desondanks van belang is. Bij de instroom in de asielzoekerscentra wordt relatief veel aandacht besteed aan uitleg op schrift, maar men twijfelt of dit goed doordringt. Veel herhalingen worden nodig geacht.

Bij de geënquêteerde screeningsorganisaties - die werken in een situatie waarin deelneemsters vrijwel uitsluitend in schriftelijke vorm informatie over dit onderwerp ontvangen - wordt gemengd gedacht over moeilijkheden rondom het transparant maken en/of doseren van informatie. Alle organisaties borstkankerscreening geven aan dat het moeilijk is om gegevensuitwisseling en daarmee beoogde doelen transparant te maken en dat het moeilijk is om informatie eenvoudig en gedoseerd aan te bieden (8x eens, 1x oneens). Door organisaties baarmoederhalskankerscreening wordt daar anders over gedacht. Daar wordt met de stelling dat transparantie moeilijk te bereiken is slechts door een respondent

onderschreven en zijn 10 (van 11) respondenten het ook oneens met de stelling over moeilijkheden in dosering en eenvoudige presentatie.
De meeste leden van het expertpanel hebben de indruk dat de informatieverstrekking aan patiënten over gegevensuitwisseling en derhalve de transparantie te wensen over laten. Ook wordt in algemene zin onderschreven dat de mogelijkheden voor patiënten om bezwaar te maken vaak niet voldoende laagdrempelig zijn vormgegeven. Het wordt in dat verband van belang geacht meer te weten te komen over wat de klant/patiënt in dezen precies wil. Hebben patiënten vertrouwen in de zorgvuldigheid van hulpverleners of niet? Hebben patiënten eigenlijk bezwaar tegen de huidige gang van zaken of niet?

5.4.4.3 Knelpunten en overige signalen

Van de aanwezigheid van een (potentieel) spanningsveld tussen het naleven van zorgvuldigheidseisen (waaronder het soms moeten vragen van toestemming) rondom gegevensverstrekking en de efficiency in de informatie-uitwisseling en/of zorgverlening wordt niet tot nauwelijks melding gemaakt. Weliswaar ziet een aantal van de geïnterviewde huisartsen potentieel "een zeker spanningsveld tussen het belang van bescherming van de privacy van patiënten en de kwaliteit van medisch handelen" als onvermijdelijk, maar men vindt daarvoor zelf een oplossing. Men acht het een kwestie van een goede afweging door de huisarts in het individuele geval hoe daar het best (c.q. op verantwoorde wijze) mee omgegaan kan worden. Taxaties in de praktijk, in het individuele geval derhalve. In verband daarmee claimt men ruimte c.q. een zekere bandbreedte in regelgeving. Die mag niet te formalistisch zijn, maar moet ruimte voor de afweging laten. De wet zou niet meer moeten zijn dan een algemeen richtsnoer.
Een huisarts geeft daarbij aan dat huisartsen in hun opleiding moeten aanleren hoe ze op verantwoorde wijze met die ruimte kunnen omgaan en moeten leren hun handelen in dezen te motiveren (beroepshouding en vaardigheden). Kwaliteit is niet in regels vast te leggen en kwalitatief verantwoord handelen vergt meer dan strikte naleving van regels en richtlijnen (dat moet met verstand gebeuren). Handelen in de geest van de wet wordt belangrijker geacht dan strikte naleving.
Het door huisartsen zelf ontwikkelen van een notie over wat verantwoord is brengt een redelijk mate van intervariabiliteit tussen huisartsen mee ten aanzien van hoe ze dat inschatten, terwijl ze zelf ook verder variëren op grond van hun inschattingen in individuele gevallen. Zelf zijn de huisartsen tevreden over hun eigen werkwijze (men acht zich zorgvuldig) en toetsen ze dat weinig tot niet aan de wet, literatuur en/of jurisprudentie.
Bij thuiszorgorganisaties bestaat de indruk dat de efficiency en kwaliteit van de zorgverlening zou verbeteren als informatie niet zo strikt afgeschermd zou worden, met name ook door andere hulpverleners.
Een aantal artsen geeft aan moeite te hebben met hun dubbelrol bij gegevensverstrekking aan niet-hulpverleners. De huisarts wordt naar hun mening in een onmogelijke positie gebracht, omdat in de hulpverlening het belang van de patiënt centraal staat c.q. zou moeten staan. Een aantal is ook van mening dat er sprake is van een te grote vaagheid van de informatieverzoeken en dat verbetering van de vraagstelling de efficiency zeker zou verbeteren. Pogingen om met bedrijfsartsen in de regio te komen tot heldere afspraken over informatieverzoeken hebben in de gemelde gevallen geen resultaat gehad.

Als spanningsveld in de zorg voor asielzoekers wordt relatief vaak (3x spontaan) genoemd dat de directie en/of overige medewerkers over (medische) informatie willen beschikken om bepaalde risico's te kunnen inschatten.
In het kader van transmurale projecten en/of bij de ontwikkeling van 'aandoeningsspecifieke dossiers', waarin geen scheiding meer wordt gemaakt tussen informatie van verschillende instellingen/hulpverleners ontstaan basale vragen over verantwoordelijkheid (kwaliteit) en bevoegdheden (tot toegang), die men in de praktijk moeilijk blijkt op te kunnen lossen op een voor de betrokken participanten bevredigende wijze. Dientengevolge hebben transmurale werkers vaak een eigen dossier.
Door de organisaties betrokken bij het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker wordt gesignaleerd dat er in het algemeen grote onduidelijkheid is over wat nu wel of niet door de WGBO /privacywetgeving wordt toegestaan bij samenwerking. "Dit maakt het uitvoeren van bevolkingsonderzoek, vooral in relatie tot zelfoproepende huisartsen zeer moeizaam en tijdrovend". Een respondent vraagt "Graag snel een adequate richtlijn!". Een andere respondent geeft aan "Huisartsen reageren niet allen hetzelfde; een aantal huisartsen zet grote vraagtekens bij het leveren van persoonsgegevens uit hun praktijk ten behoeve van het bevolkingsonderzoek en beroepen zich op hun medisch geheim. Anderen vertrouwen erop dat gegevens enkel gebruikt worden in het kader van het bevolkingsonderzoek. Er is een samenwerkingsverband, maar het bevolkingsonderzoek bestaat eigenlijk uit een conglomeraat van afspraken, een keten van professioneel autonoom optredende beroepsbeoefenaren en instanties. Over veel onderwerpen bestaat geen expliciete consensus".
In de context van bevolkingsonderzoek borstkanker wordt door een respondent opgemerkt: "De verschillende mogelijkheden die we op basis van de wet moeten bieden, betekenen extra administratieve handelingen en vergroten de onduidelijkheid voor zowel cliënten als medewerkers over de regelgeving. De voorkeur gaat daarom uit naar deelname betekent automatisch toestemming voor gegevensuitwisseling met van tevoren duidelijk omschreven/aangegeven derden".
Een groot aantal respondenten (6 van de 9 organisaties borstkankerscreening en 6 van de 11 organisaties baarmoederhalskanker) geeft aan de WGBO onvoldoende toegesneden te achten op de specifieke situatie van bevolkingsonderzoek.
Als knelpunt wordt uit dat veld gemeld dat het (model) Privacyreglement van de ZFR teveel geënt is op borstkankerscreening, terwijl baarmoederhalskankerscreening wezenlijk in opzet en werkwijze verschilt.

5.4.4.4 Verwachtingen over ontwikkeling(-en) in de toekomst

Potentiële voordelen van automatisering worden voornamelijk gezien in de sfeer van een kernachtige registratie en overzichtelijke wijze van presentatie van gegevens. Dat zou ook kunnen doorwerken in de gegevensuitwisseling. Maar de ervaringen daarmee zijn vooralsnog gemengd: Eén huisarts heeft ervaren dat het HIS het zo eenvoudig maakt om passages uit het patiëntendossier aan te wijzen voor opname in de verwijsbrief naar de specialist dat daardoor de omvang van de door hem verstrekte informatie toeneemt. Als het overgeschreven of overgetypt moet worden is hij veel selectiever. Aan de andere kant zijn specialisten zich bewust van het feit dat huisartsen slechts samenvattingen van hun brieven opnemen in het HIS, waardoor ze korter en toegespitster zijn geworden in hun berichtgeving.

Huisartsen verwachten dat het met ICT eenvoudiger wordt om in het kader van waarneemregelingen toegang tot elkaars patiëntgegevens te regelen.
Bij het berichtenverkeer met en naar het ziekenhuis ziet men de beveiliging van het net als een aandachtspunt.
Binnen instellingen verwacht men dat technisch gezien schotten zouden kunnen worden geplaatst zodat verschil kan worden gemaakt in wie toegang heeft tot welke informatie c.q. welk niveau. Een aantal geïnterviewden geeft aan dat bij een papieren dossier binnen instellingen moeilijk te achterhalen/controleren is wie feitelijk toegang verkrijgen, maar dat dit in principe binnen een geautomatiseerd systeem beter te bewaken is. In de praktijk zijn de huidige binnen ziekenhuizen gebruikte automatiseringssystemen vrij 'open' in de zin dat hoewel de toegang veelal afdelingsgebonden is (met soms een nadere functionele afbakening) er altijd ruimere toegang tot patiëntgegevens kan worden verkregen (met name door artsen) via een 'spoedprocedure'. Het elektronisch systeem registreert een dergelijke raadpleging en dat maakt in principe controle achteraf mogelijk.
Experimenten met de patiënt als 'beheerder' van het eigen (papieren) dossier stuiten nogal op weerstand en dit zal bij de ontwikkeling van het EPD in combinatie met de zorgpas ook meespelen.

5.4.4.5 Verbetermogelijkheden

Door vrij veel geïnterviewden wordt aangegeven dat er weliswaar bij hulpverleners voldoende normbesef aanwezig is, maar dat meer toezicht kan bevorderen dat hulpverleners alert blijven. Sommige functionarissen verantwoordelijk voor het gegevensbeheer binnen instellingen controleren zelf steekproefsgewijs de feitelijk gang van zaken rondom het zorgvuldig wegbergen van dossiers. Maar de algemene indruk is dat controle van buitenaf meer invloed zou hebben, bijvoorbeeld controle door de Inspectie en/of in het kader van certificatie.
In het onder medewerkers van een grote thuiszorgorganisatie uitgevoerde vragenlijstonderzoek valt op dat ondanks de aangegeven tevredenheid over de eigen handelwijze (variërend tussen even zorgvuldig of zorgvuldiger dan anderen) er toch veel punten worden genoemd waarmee verbetering zou kunnen worden bewerkstelligd (met name "bijscholing medewerkers op gebied van privacy" scoort hoog).
Ook in de enquête onder artsen in asielzoekerscentra scoren items als "verhoging kennis" en "vergroting draagvlak voor naleving" hoog, waarbij ook wordt aangegeven dat dat voor de andere betrokken partijen (directie, advocaten) van belang is.
Bij de geïnterviewde artsen is de interesse voor en prioriteit toegekend aan bijscholing op dit punt niet hoog. De meeste geïnterviewde artsen geven aan dat ze op enigerlei wijze in hun opleiding al met juridische aspecten in aanraking zijn gekomen, maar dat daar niet hun primaire interesse naar uitging. Bovendien vond men de insteek te theoretisch en daardoor voor de beroepsuitoefening minder relevant. Er is een hoge mate van overeenstemming over het feit dat algemene voorlichting niet voorziet in een behoefte, maar dat praktijkgerichte bijscholing met veel cases en oefensituaties dat wel doet. Door sommigen wordt gesignaleerd dat er behoefte is aan meer bekendheid en vaardigheid van uitvoerders/hulpverleners zelf met de (interpretatie van) wettelijke eisen.
Sommige instellingen ondernemen actie (veelal geïnitieerd door medisch administrateur, stafjurist) om tot meer praktisch georiënteerde handreikingen te komen voor de hulpverlener. Veelal gebruiken de initiatiefnemers daarvoor de vragen die regelmatig aan hen

gesteld worden als indicatie voor knelpunten en kiezen een praktische insteek en opbouw. Onderzoek naar het gebruik in de praktijk van dergelijke produkten heeft niet (systematisch) plaatsgevonden.

5.5 Analyse van verzameld schriftelijk materiaal

Door 18 respondenten van de NIVEL-enquête is voldaan aan het verzoek om schriftelijk materiaal inzake (regelingen) voor de omgang met medische gegevens(-verstrekking) mee te zenden. Het betreft uiterst ongelijksoortig materiaal. Opvallend is dat door geen van de artsen een privacyreglement is meegezonden, maar wel door 8 respondenten een interne handleiding en/of brieven van directie/staf met aanwijzingen voor gegevensverstrekking (met name voor niet-behandeldoeleinden) en een convenant en informatieve handreiking voor de informatieverstrekking aan politie/justitie zijn bijgevoegd. Daarnaast formulieren voor gegevensoverdracht (3), algemene notities over de WGBO (2), algemeen informatiemateriaal voor patiënten over hun rechten (2) en onduidelijk materiaal (2).
Ook in het kader van de interviews en het vragenlijstonderzoek is schriftelijk materiaal verkregen. Het betreft hier privacyreglementen van instellingen en het Modelreglement ter bescherming van persoonsgegevens in verband met de registratie bevolkingsonderzoek borstkanker (en enkele daarvan afgeleide reglementen van de afzonderlijke screeningsorganisaties), het (concept) Modelreglement ter bescherming van persoonsgegevens in verband met de registratie bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker (en enkele daarvan afgeleide reglementen van de afzonderlijke screeningsorganisaties) en het binnen de zorg voor asielzoekers gehanteerde Reglement Persoonsregistratie Overdracht Medische gegevens (en bijbehorende nadere protocollen voor specifieke gegevensverstrekkingen). Tevens is een aantal patiëntenbrochures van (algemene) algemene instellingen verkregen. Schriftelijk materiaal (brochure, uitnodigingsbrief, formulieren) dat aan deelneemsters van bevolkingsonderzoek wordt toegestuurd is verkregen van de screeningsorganisaties (10 van de 11 respondenten screening baarmoederhalskanker en 8 van de 9 respondenten screening borstkanker).
Analyse van de privacyreglementen en patiëntenbrochures maakt het mogelijk een globaal (niet noodzakelijkerwijs representatief) beeld te vormen van de manier waarop de WGBO-bepalingen inzake de verantwoorde omgang met medische gegevens(-verstrekking) naar de praktijk worden vertaald en op welke - al dan niet gedetailleerde - wijze schriftelijk aan de patiënt wordt kenbaar gemaakt welke verstrekkingen er met diens medische gegevens zoal (kunnen) plaatsvinden, welke voorwaarden daarbij in acht worden genomen en/of waar de patiënt desgewenst hierover nadere informatie kan verkrijgen.

5.5.1 Privacyreglementen

Globaal gesproken wordt in de onderzochte privacyreglementen aan dezelfde onderwerpen aandacht besteed. Maar in de uitwerkingen zijn belangrijke verschilpunten te vinden. Zo bevatten alle privacyreglementen een doelomschrijving voor de registratie die meerdere elementen bevat, waarbij soms zorgverlening en daarmee verband houdende activiteiten (2x) en zorgverlening en kwaliteitsbewaking (1x) in één zinsnede worden vervat. Soms

wordt bewaking, toetsing en verbetering van kwaliteit apart genoemd (1x) of wordt apart gesproken over intercollegiale toetsing (1x), terwijl 2x beleid en beheer apart genoemd worden, 1x opleiding apart genoemd wordt evenals onderwijs (5x) en onderzoek (5x).
De manier waarop bekendheid aan de regeling moet worden gegeven varieert ook aanzienlijk: 4x is sprake van een algemene kennisgeving, terwijl individuele informatie vooraf noodzakelijk is indien andere doelen dan zorgverlening en zorgondersteuning een zelfstandige doelstelling vormen. Eén maal wordt een bekendmaking via brochure en informatieboekjes voldoende geacht. Twee keer wordt vereist dat er een schriftelijke mededeling bij opname van de patiënt wordt gedaan.
De systematiek voor wat betreft het verlenen van bevoegdheden inzake de (rechtstreekse) toegang tot de persoonsgegevens is eveneens op hoofdlijnen veelal gelijk, maar toont op onderdelen belangrijke verschillen: 4x wordt in het privacyreglement zelf bepaald dat de toegang is beperkt tot beroepsbeoefenaren die zelf de gegevens hebben verzameld, hun waarnemer en de beheerder en bewerker "voor zover noodzakelijk voor de uitoefening van hun taak". Daarbij is 2x voorzien dat door hen 'medegebruikers' kunnen worden aangewezen, terwijl 2x sprake is van in een bijlage aan te wijzen gebruikers. Veelal dient ook in een bijlage specificatie plaats te vinden van de aard van de persoonsgegevens waartoe 'medegebruikers' toegang verkrijgen. In een ander privacyreglement is niet nader aangeduid wie bevoegd is tot de aanduiding in een nader privacyreglement van personen of categorieën van personen die rechtstreekse toegang hebben.
In twee privacyreglementen (beide van academische ziekenhuizen) is sprake van een ander systeem, namelijk de toekenning van bevoegdheden aan 'ziekenhuismedewerkers' dan wel 'gebruikers' door de organisatie (Directeur Algemene Medische Dienst, resp. beheerder). In één privacyreglement wordt de houder nadrukkelijk uitgesloten van toegang, tenzij dit noodzakelijk is in verband met zijn algemene verantwoordelijkheid.
In zes reglementen wordt een bepaling aangetroffen die voor de verstrekking van gegevens (nader) belang hecht of het al dan niet gaat om "degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de actuele zorg- of hulpverlening". In vijf van die reglementen wordt daarbij uitgegaan van hetzelfde regime voor gegevensverstrekking aan direct betrokkenen binnen en buiten de instelling. Drie van die reglementen bepalen dat die gegevensverstrekking zonder toestemming mag plaatsvinden, een reglement laat dat in het midden. Overigens wordt in dit reglement (van een thuiszorgorganisatie) de ruimte weer beperkt door opname van de zinsnede "dat die gegevensverstrekking achterwege blijft indien het beroepsgeheim daaraan in de weg staat".
Het andere reglement stelt dat voor de gegevensverstrekking aan direct betrokkenen binnen en buiten de instelling toestemming mag worden verondersteld.
In vijf van deze reglementen wordt de gegevensverstrekking afgebakend tot "voor zover voor hun taakuitoefening noodzakelijk" in vier daarvan in combinatie met "tenzij de patiënt kenbaar heeft gemaakt daartegen bezwaar te hebben". In een ander privacyreglement (van een academisch ziekenhuis) wordt schriftelijke toestemming vereist voor alle gegevensverstrekking aan derden voor zover het gaat om verstrekking anders dan ten behoeve van de behandeling.
In de reglementen wordt vaak ook de gegevensverstrekking aan "personen en instanties wier taak het is de verleende zorg te controleren en te toetsen" (5x) en aan de ziektekostenverzekeraar (5x) uitgezonderd van het vereiste van (expliciete) toestemming. Ook wordt 1x genoemd "personen of instanties met een publiekrechtelijke taak". Veelal is

aangegeven dat de gegevensverstrekking beperkt moet zijn tot "voor zover voor hun taakuitoefening noodzakelijk".
Voor alle vormen van gegevensverstrekking die in het reglement niet van het toestemmingsvereiste worden uitgezonderd wordt (door de reglementen) schriftelijke toestemming vereist. Een verplichting van de houder om van de gegevensverstrekking aan derden een register bij te houden is in de meeste reglementen beperkt tot vormen van gegevensverstrekking waarvoor schriftelijke toestemming vereist is (1x ook voor verstrekking ten behoeve van wetenschap en statistiek zonder toestemming, 1x gegevensverstrekking buiten reglement, 1x alle gegevensverstrekking aan derden).

5.5.2 Patiënteninformatiemateriaal

Vaak is sprake van weinig gedetailleerde informatie, vervat in algemene formuleringen als: "uw persoonlijke gegevens worden strikt vertrouwelijk behandeld"; "u mag ervan uitgaan dat wij zorgvuldig omgaan met uw privacygevoelige gegevens"; "uw medische en administratieve gegevens horen met respect te worden behandeld") in combinatie met een verwijzing naar het privacyreglement.
Ook de uitleg over de inhoud van de geheimhoudingsplicht vertoont variaties in de formulering: - "alleen de arts die u behandelt en de ziekenhuismedewerkers die direct betrokken zijn bij uw behandeling hebben inzage in Uw gegevens";

1. “Uw gegevens mogen niet zonder Uw toestemming aan derden worden doorgegeven”;
2. “gegevens worden uitsluitend gebruikt door degenen die U behandelen”;
3. “alleen U bepaalt welke informatie de arts met Uw toestemming aan een ander mag doorgeven”.

De rapportage aan de huisarts of een andere specialist (zo daar al apart aandacht aan wordt besteed) wordt als een vanzelfsprekendheid gepresenteerd. Datzelfde geldt ook voor de gegevensuitwisseling tussen medewerkers van het ziekenhuis, waaraan hooguit in algemene zin wordt gerefereerd: "Om optimaal zorg te bieden kan het echter nodig zijn dat de medewerkers onderling informatie uitwisselen. Deze informatie-uitwisseling zal tot het noodzakelijke beperkt blijven" (folder verpleeghuis)
Gegevensverstrekking voor secundaire doelen wordt hooguit terloops genoemd "het ziekenhuis is wettelijk verplicht de kwaliteit van zorg te bewaken en te verbeteren; ook daarvoor kan het nodig zijn gegevens aan personen binnen of buiten het ziekenhuis te verstrekken" en "Uw gegevens kunnen van belang zijn voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs".
In sommige brochures wordt uitgelegd dat en in welke vorm gegevens worden verstrekt aan (regionale of landelijke) registraties (IKR, LMR, PALGA, SIG). Slechts één maal is in een brochure aangetroffen dat gemeld wordt dat er een mogelijkheid bestaat om bezwaar te maken tegen deze of andere vormen van gegevensverstrekking aan derden.
Aan de (overige) gegevensverstrekking voor niet-behandelingsgerelateerde doelen wordt in de brochures geen aandacht besteed.

5.5.3 Bevolkingsonderzoek

De model-privacyreglementen voor de sectoren bevolkingsonderzoek borstkanker respectievelijk baarmoederhalskanker volgen beide een gelijk stramien en hebben dezelfde inhoudelijke bepalingen. Hoofdlijnen van het stramien (ook aangetroffen bij andere privacyreglementen van ziekenhuizen) zijn: een omschrijving van de doelstelling van de registratie die niet alleen de primaire activiteit (ondersteuning uitvoering bevolkingsonderzoek) omvat, maar tevens secundaire activiteiten (bewaking kwaliteit en evaluatie effecten) en het doen van wetenschappelijk en statistisch onderzoek.
Interessant is de constructie dat gekozen is voor een plicht voor de houder om de deelneemster bij opname van haar gegevens in de registratie daarover te informeren (artikel 10) en daarbij tevens o.a. te melden dat:

1. door deelname de geregistreerde geacht wordt toestemming te geven voor het verstrekken van gegevens aan derden, resp. koppeling van haar gegevens met bestanden van andere screeningsorganisaties, kankerregistraties, ziekenhuisregistraties en de huisartspraktijkregistraties
2. geregistreerde de mogelijkheid heeft om bezwaar te maken tegen koppeling van haar gegevens met de overige registraties bevolkingsonderzoek (baarmoederhalskanker, respectievelijk borstkanker)

Voor gegevensverstrekking aan derden wordt toestemming vereist.
Bijzonder is dat de Commissie van Toezicht nadere voorwaarden kan stellen die moeten worden nageleefd naast het toestemmingsvereiste bij gegevensverstrekking aan derden. Tevens kan er een schriftelijke overeenkomst tussen houder en ontvanger worden gesloten waarin laatstgenoemde zich verplicht tot het treffen van maatregelen om de privacy te beschermen.
Voor wat betreft de regeling van toegang tot gegevens in de registratie is het model vergelijkbaar met andere privacyreglementen: de houder wijst aan welke personen deel uitmakend van de registratie rechtstreeks toegang hebben; aanwijzing kan slechts van personen voor wie toegang noodzakelijk is in verband met hun taak; personen moeten met naam en functie worden genoemd in een register, waarin tevens staat aangegeven tot welke soorten van persoonsgegevens de toegang strekt.
Van de tien respondenten uit de sector baarmoederhalskanker die het informatiemateriaal voor deelneemsters hebben meegestuurd, gebruiken zes de Brochure 'Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker' van de Ziekenfondsraad (november 1998) waarin staat aangegeven "Uw persoonsgegevens worden opgenomen in de registratie van het bevolkingsonderzoek en worden 70 jaar bewaard... De gegevens worden verder gebruikt om de kwaliteit van het onderzoek te bewaken en wetenschappelijk onderzoek te verrichten. Het gebruik van uw gegevens is vastgelegd in een privacyreglement. Tegen het registreren of gebruiken van uw gegevens kunt u schriftelijk bezwaar maken. Hoe u dit moet doen staat in het privacyreglement. Het privacyreglement kunt u inzien bij de organisatie die het bevolkingsonderzoek in uw regio uitvoert. U kunt uw huisarts naar het adres van deze organisatie vragen".
Daarvan vullen 4 die informatie in de uitnodigingsbrief, weliswaar 3x in zeer summiere vorm.

De andere 4 respondenten gebruiken eigen materiaal (in plaats van de brochure ZFR), waarbij 2x sprake is van een eigen informatiebrochure (1x summier, 1x uitgebreid) en 2x van informatievoorziening in de uitnodigingsbrief (1x summier, 1x uitgebreid)
Bij summiere informatie wordt vaak de navolgende passage aangetroffen: "De gegevens uit het bevolkingsonderzoek worden vastgelegd. Dit is nodig voor de evaluatie van het bevolkingsonderzoek waardoor de kwaliteit van het onderzoek wordt bewaakt. Met uw gegevens wordt uiterst zorgvuldig omgegaan. Dit gebeurt volgens de Wet Persoonsregistraties"
Voor wat betreft de vormgeving van de zeggenschap van deelneemsters wordt 3x een formulier aangereikt voor het maken van bezwaar (met uitsplitsing van categorieën van gegevensuitwisseling), wordt 2x een toestemmingsformulier aangereikt (1x summiere aanduiding en 1x uitgebreide aanduiding) en wordt het 1x overgelaten aan eigen initiatief (u kunt bezwaar schriftelijk kenbaar maken aan)
Van de 8 respondenten uit het bevolkingsonderzoek borstkanker die materiaal hebben meegestuurd gebruiken 7 een eigen folder, waarin 5x redelijk uitgebreide informatie is opgenomen met uitsplitsing en toelichting van gegevensuitwisseling en 2x summiere informatie met verwijzing naar privacyreglement voor meer details (overigens bevat 1x de uitnodigingsbrief wel meer specifieke informatie).
Van bijvoeging van een toestemmingsverklaring is 4x sprake (veelal op de achterzijde van de uitnodigingsbrief), waarin de diverse vormen van gegevensuitwisseling worden uitgesplitst. Daarbij is soms wel sprake van het door elkaar gebruiken van de termen toestemming en "geen bezwaar" in één en hetzelfde formulier. Drie maal is sprake van een bezwaarmogelijkheid (2x via aan te vragen formulier, 1x zelf kenbaar te maken), terwijl 1x sprake is van een privacyverklaring waarmee men bezwaar kan maken tegen gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.

5.6 Beeld van de praktijk op grond van de resultaten van de NIVEL-enquête en de bevindingen uit het nader onderzoek

Vastgesteld kan worden dat het beeld verkregen uit de NIVEL-enquête en dat verkregen uit het nader onderzoek niet wezenlijk van elkaar verschillen, ook al betreft het resultaten verkregen met verschillende instrumenten. De NIVEL-enquête levert materiaal voor het schetsen van een globaal beeld, het door het nadere onderzoek verkregen materiaal verdiept dat beeld en kan het (deels) verklaren.

5.6.1 Hantering toestemmingsvereiste

Uit zowel de NIVEL-enquête als uit het nader onderzoek komt als beeld naar voren dat voor gegevensverstrekking aan niet-hulpverleners door de meeste artsen (en in de meeste gevallen) expliciete toestemming van de patiënt als vereiste wordt gehanteerd. In de NIVEL-enquête geeft ca. 3/4 van de artsen aan ook toestemming van de patiënt te vragen voor gegevensverstrekking aan andere hulpverleners in het kader van overdracht van zorg. Uit de interviews komt naar voren dat het daarbij niet gaat om expliciete toestemming, maar dat veelal wordt gehandeld op basis van veronderstelde c.q. impliciete

toestemming van de patiënt. Verschillen tussen artsen die en situaties waarin men uitgaat van toestemming lijken vooral samen te hangen met het 'al dan niet privacygevoelige karakter' dat door artsen aan de betreffende medische gegevens wordt toegeschreven.
Ter zake van de toegang tot en verstrekking van gegevens binnen de eigen organisatie/praktijk geeft in de NIVEL-enquête ca. 1/5 van de artsen aan daarvoor een vorm van toestemming te vereisen.
Uit de interviews blijkt dat in de praktijk bij het verlenen van toegang tot medische dossiers eerder onderscheid wordt gemaakt op grond van organisatorische kenmerken (behoren tot een afdeling, specialisme/cluster, al dan niet functieafhankelijk toegangsniveau) dan op grond van al dan niet rechtstreekse betrokkenheid bij de zorgverlening. Daarnaast wordt in de interviews de indruk bevestigd uit de NIVEL-enquête dat artsen een ruime invulling geven aan het begrip 'rechtstreeks betrokkenen' en zich daarbij meer oriënteren op de aard en omvang van de zorgvraag dan op de grenzen van de behandelrelatie/-overeenkomst.
Gegevensuitwisseling binnen de gezondheidszorg (in verband met behandeldoelen) wordt niet zozeer gezien als een potentiële bedreiging van de 'vertrouwelijkheid' maar meer als samenhangend met 'het behandelingsbelang van de patiënt'. Dat is de meest aangegeven rechtvaardigingsgrond voor de manier waarop in de praktijk met medische persoonsgegevens wordt omgegaan.
Uit de NIVEL-enquête en uit de interviews blijkt dat over het algemeen de voorwaarden voor het gebruik van medische gegevens voor secundaire doeleinden bij artsen niet tot nauwelijks bekend zijn. Men geeft overigens ook aan weinig tot geen ervaring te hebben met dergelijk gebruik van medische gegevens.

5.6.2 Overige zorgvuldigheidsvereisten en randvoorwaarden

Ter zake van de gegevensverstrekking aan niet-hulpverleners blijkt door een groot deel van de (geïnterviewde) artsen de toestemming van de patiënt vanwege de 'afhankelijkheid van de patiënt van de derde' als onvoldoende legitimatie voor gegevensverstrekking te worden beschouwd. Uit zowel de NIVEL-enquête als uit de interviews komt naar voren dat veel artsen bij dergelijke gegevensverstrekking niet uitsluitend kijken naar de aanwezigheid van een formele, schriftelijke machtiging van de patiënt, maar daarnaast ook zelf beoordelen of verstrekking van de gevraagde gegevens noodzakelijk c.q. relevant is. In de NIVEL-enquête wordt (relatief) vaker aangegeven door artsen dat ze bij twijfel over de relevantie contact opnemen met de patiënt, terwijl uit de interviews meer naar voren komt dat men op basis van een eigen inschatting van de relevantie en/of het belang van de patiënt een selectie maakt van de te verstrekken gegevens. Uit de NIVEL-enquête komt duidelijk het belang naar voren dat door artsen wordt gehecht aan een specifieke vraagstelling en machtiging van de patiënt, terwijl uit de interviews blijkt dat daar in de praktijk vaak geen sprake van is. De aanvragen voor informatie zijn vaak weinig specifiek, terwijl soms de machtiging van de patiënt is losgekoppeld van het vragenformulier. In de interviews wordt in nog sterkere mate dan in de NIVEL-enquête door artsen als knelpunt aangegeven dat het moeite kost om de relevantie te beoordelen en/of selectiviteit te betrachten. In de interviews wordt melding gemaakt van een aanwassende stroom van dergelijke verzoeken en van een groot tijdsbeslag gemoeid met de beantwoording.

De (mate van) kenbaarheid voor de patiënt van de gegevensverstrekking binnen de gezondheidszorg als randvoorwaarde voor het mogen veronderstellen van toestemming is niet expliciet aan de orde gesteld in de NIVEL-enquête. Maar uit de interviews komt dit niet naar voren als een punt waaraan individuele hulpverleners gerichte, aparte aandacht besteden. Dergelijke initiatieven worden wel gemeld door personen die binnen instellingen verantwoordelijkheid dragen voor het gegevensbeheer. Ook bij de organisaties die zich bezighouden met bevolkingsonderzoek naar borstkanker of baarmoederhalskanker en in de zorg voor asielzoekers heeft dit punt aandacht gekregen. Deelneemsters respectievelijk patiënten worden bij het bevolkingsonderzoek door middel van het schriftelijk materiaal en in de zorg voor asielzoekers ook in de mondelinge contacten in grote lijnen op de hoogte gesteld van de vormen van uitwisseling van hun medische gegevens.

5.6.3 Effecten van de WGBO

De NIVEL-enquête toont een gelijkmatige verdeling van meningen over de effecten van de WGBO op de handelwijze in de praktijk. Ongeveer de helft van de artsen geeft desgevraagd aan dat ze nu voorzichtiger omgaan met het verstrekken van gegevens, dat ze meer dan voorheen onderscheid maken tussen medebehandelaars en andere hulpverleners en dat ze duidelijker weten wanneer ze gegevens mogen verstrekken en wanneer ze toestemming aan de patiënt moeten vragen. Door de helft van de artsen worden ook de genoemde potentiële nadelige effecten aangegeven. In de interviews melden de meeste artsen dat er in wezen niets is gewijzigd in de manier waarop ze met medische gegevens omgaan door de invoering van de WGBO. Naast dit neutrale effect (geen last, maar ook geen baat) geeft een aantal artsen aan dat het effect van de WGBO vooral normbevestigend is (geweest). In algemene zin onderschrijft men het belang van vertrouwelijke c.q. verantwoorde omgang met medische gegevens, maar daaraan geeft men veelal een eigen invulling (zonder nadere oriëntatie op de wettelijke regeling). Daarbij schat men de conformiteit van de eigen handelwijze met de WGBO over het algemeen hoog in, maar er is geen sprake van toetsing en/of correctie van de eigen handelwijze na de (invoering van de) WGBO. Het merendeel van de artsen geeft aan dat het hen daarvoor aan kennis van de (details van de) WGBO-regeling ontbreekt. Men heeft daarvoor in het algemeen ook weinig interesse c.q. motivatie, (mede) omdat er geen signalen zijn dat patiënten overwegende bezwaren hebben en/of omdat men de eigen handelwijze als "voldoende zorgvuldig en/of even zorgvuldig als die van collega's" inschat.
Uit de interviews komen geen wezenlijke knelpunten rondom de (naleving van vereisten en/of randvoorwaarden bij) gegevensverstrekking naar voren. Het in de NIVEL-enquête meest genoemde punt "moeilijk kunnen beoordelen of de gevraagde informatie relevant is om te verstrekken" wordt wel door sommige geïnterviewden genoemd, maar vrijwel alle geïnterviewden lossen dit probleem op eigen wijze op. De geïnterviewde artsen geven aan veelal tevreden te zijn met de manier waarop ze door een eigen afweging te maken van de in het geding zijnde belangen weten te vermijden dat ze met spanningsvelden en/of knelpunten te maken krijgen.
De uit de NIVEL-enquête blijkende en ook in de interviews teruggevonden geringe bekendheid van artsen met (de aanwezigheid van) en gebruik van protocollen en richtlijnen past in dit beeld. De meeste geïnterviewde artsen geven de voorkeur aan (het incidenteel) raadplegen van een vraagbaak bij concrete vragen en het kunnen verkrijgen

van concrete antwoorden boven het zelf (moeten) raadplegen van algemene regelingen en/of richtlijnen.

5.6.4 Additionele impressies uit het nader onderzoek

Door het nader onderzoek is informatie verkregen over een aantal aspecten die geen onderdeel (konden) uitmaken van de NIVEL-enquête, maar wel van belang zijn om het beeld te completeren van de achtergronden en overwegingen bij de vormgeving van verantwoorde omgang met medische gegevens in de praktijk.
Zo valt waar te nemen dat instellingen (bestuur, management, medische administratie) in toenemende mate het beheer van medische gegevens organiseren of (organisatorische) beslissingen nemen die het beheer van medische gegevens beïnvloeden. Feitelijk impliceert dit veelal dat individuele artsen (de vormgeving van) een aantal taken en verantwoordelijkheden (deels) overlaten aan de instelling en het zicht en de controle op wat er met door het verzamelde/vastgelegde medische gegevens gebeurt (voor een deel) kwijtraken. Bij de geïnterviewde artsen en andere hulpverleners werkzaam in instellingen is dan ook te bespeuren dat zij de "verantwoorde omgang met medische gegevens als individuele beroepsverantwoordelijkheid" wat meer op de achtergrond plaatsen en dat een verantwoordelijkheid van de instelling in dezen meer wordt benadrukt.
Van verdergaande automatisering van het beheer en de uitwisseling van medische gegevens worden vooralsnog tegengestelde effecten gemeld. Enerzijds leiden automatiseringsformats en -standaarden tot een betere structurering van informatie en kernachtigheid c.q. selectiviteit in de registratie. Aan de andere kant maakt de techniek de uitwisseling van (teveel) informatie heel eenvoudig.
Individuele hulpverleners en instellingen geven aan dat hen niet tot nauwelijks signalen bereiken over eventuele onvrede van patiënten/cliënten over de manier waarop met medische gegevens wordt omgegaan. Geconstateerd kan worden dat de formulering en toonzetting van de patiënteninformatie over het algemeen zodanig is dat de gegevensuitwisseling binnen de gezondheidszorg als een vanzelfsprekendheid wordt gepresenteerd en dat weinig tot geen aandacht wordt besteed aan mogelijkheden om hiertegen bezwaar te maken.
In de beantwoording van de schriftelijke vragenlijsten verspreid onder screeningsorganisaties, artsen werkzaam in de zorg voor asielzoekers en bij medewerkers van een thuiszorgorganisatie valt op dat de gerapporteerde tevredenheid over de eigen handelwijze niet in de weg staat aan het aanwijzen (door respondenten) van een groot aantal punten waarop en/of waarmee verbetering zou kunnen worden bewerkstelligd. Ook door de geïnterviewden wordt vaak gewezen op het risico van slijtage van normen en praktijken met betrekking tot zorgvuldige omgang met medische gegevens en de noodzaak om mensen alert te houden op dit punt

5.7 Bespreking van onderzoeksbevindingen

5.7.1 Algemeen

De WGBO geeft met name in artikel 7:457 BW op een aantal punten een nadere omschrijving van de geheimhoudingsplicht van de hulpverlener als ten algemene vastgelegd in de Wet BIG en het Wetboek van Strafrecht. De zwijgplicht van de arts vloeit voort uit de aard van zijn beroep. Het beroepsgeheim betekent dat de patiënt er op moet kunnen vertrouwen dat zijn of haar gegevens geheim worden gehouden. Alleen in die wetenschap zal de patiënt zonder terughoudendheid hulp inroepen. Deze vrije toegang tot de gezondheidszorg is in het individueel belang en in het algemeen belang. (CRV, 1981: 13, Leenen, 1994: 196). De geheimhoudingsplicht is een recht dat de patiënt toekomt, het geeft de beroepsbeoefenaar niet een recht op het geheim, maar een plicht, namelijk om te zwijgen, ook over feiten waarvan de arts in zijn hoedanigheid heeft kennis genomen en waarvan de openbaarmaking het vertrouwen zou beschamen dat patiënten met het oog op zijn hulpverlenende taak in hem moeten stellen (Leenen, 1994: 195, 199; Hoge Raad, 23 november 1990, TvGR 1991/19).
De geheimhoudingsplicht kan, behoudens in bij of krachtens de wet geregelde gevallen en in noodsituaties, alleen met (veronderstelde) toestemming van de patiënt worden opgeheven. Dit laatste betekent overigens niet dat de hulpverlener verplicht is informatie te verschaffen. Zo moet hij zwijgen indien de patiënt zijn toestemming op onvoldoende gronden heeft gegeven of indien dit zou indruisen tegen het vertrouwen van patiënten zich ongehinderd tot een arts te kunnen wenden (een aspect van algemene belang) (Leenen, 1994: 203). De hulpverlener moet ook na beëindiging van de behandelrelatie en na overlijden van betrokkene geheimhouding betrachten, het geheim geldt ook jegens familie en andere nauwe relaties, tegenover politie en justitie en de media, getuige ook de jurisprudentie (Gevers, 1998: 189-212). Doorbreking van het geheim zonder wettelijke verplichting, wettelijke mogelijkheid of toestemming van de patiënt kan in een situatie van conflict van plichten met een beroep op overmacht (art. 40 WvS). Bijvoorbeeld ingeval van ernstig vermoeden van kindermishandeling.
Artikel 7:457 BW bevat een precisering van de geheimhouding in de individuele arts - patiënt relatie binnen het kader van elders vastgelegde, algemene waarborgen. Zo hoeft in het kader van de uitvoering van een behandelingsovereenkomst voor inzage in, of verstrekking van medische informatie aan personen die daar rechtstreeks bij zijn betrokken of aan de vervanger van de hulpverlener, geen toestemming te worden gevraagd, mits de informatie beperkt blijft tot hetgeen die personen nodig hebben voor hun werkzaamheden in dat verband en voorzover de patiënt daartegen geen bezwaar heeft kenbaar gemaakt (Leenen, 1994: 197, NRV 1995: 14).
In verband met verantwoorde omgang met medische persoonsinformatie ingevolge het onderhavige WGBO-artikel zijn van belang de afbakening van de kring van rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst betrokkenen, de invulling van het noodzakelijkheidcriterium, de vorm van toestemmingverlening en, mede met het oog op een bezwaarmogelijkheid, de transparantie en kenbaarheid voor de patiënt.

5.7.2 Omgang met patiëntgegevens binnen de gezondheidszorg

In deze paragraaf wordt ingegaan op de uitwisseling van medische informatie (via rechtstreekse inzage of door het verstrekken van medische gegevens) met het oog op behandeling van de patiënt. Binnen de curatieve sector vindt uitwisseling van medische informatie op grote schaal plaats. Dat kan zijn in het kader van een concrete behandeling, ingeval van verwijzing of zorgoverdracht en bij een latere behandeling. De informatie - uitwisseling kan plaats vinden binnen een zelfde organisatie of naar buiten.

5.7.3 Bevindingen uit het onderzoek in het licht van de bedoeling van de wetgever

Voor de omgang met het toestemmingsvereiste bij informatieverschaffing voor behandelingsdoeleinden is van belang wie rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van een behandelingsovereenkomst (de zgn. medebehandelaars); indien verstrekking van informatie buiten die kring plaats vindt, aan welke eisen die toestemming moet voldoen (stilzwijgend, mondeling, schriftelijk) wil deze de hulpverlener daadwerkelijk van de zwijgplicht kunnen ontslaan; en hoe overigens de vereiste zorgvuldigheid vorm moet krijgen. Deze aspecten die onderling samenhangen worden hieronder besproken in relatie tot de onderzoeksbevindingen.

5.7.3.1 Rechtstreeks betrokken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst

Nu de wetgever het juridisch leerstuk van veronderstelde toestemming heeft gecodificeerd, mag de hulpverlener – behoudens bezwaar van de kant van de patiënt - er van uitgaan dat hij de benodigde informatie aan de zgn. medebehandelaars kan verstrekken. De wetgever heeft de kring van de zgn. medebehandelaars niet exact omschreven. Het moet, aldus de wetgever, wel gaan om personen die in concreto medebehandelaar, consulent of bij de materiele verzorging en begeleiding betrokken zijn. Voorts zijn in die context genoemd beheerders van dossiers en bij financiële afwikkeling betrokken personen , alsmede, afhankelijk van de mate van intensiviteit van de relatie, personen in opleiding, intervisie of supervisie. De Gezondheidsraad beschouwt ook de huisarts als betrokkene, maar niet maatschappelijk werkers en geestelijk verzorgers. (GR, 1978: 90). Anders dan de KNMG en de NP/CF, noemt de Registratiekamer nog de officine apotheker (Registratiekamer, 1998: 5).
Uit de schriftelijke enquête komt naar voren dat artsen ter bepaling van de kring van rechtstreeks betrokkenen (voor wie het toestemmingsvereiste de vorm heeft van een bezwaarmogelijkheid), zich oriënteren op de actuele behandeling in ruime zin (een hulpverlener die een deel van de behandeling uitvoert, en ook de hulpverlener aan wie zorg wordt overgedragen). Ook komt uit de enquête en de interviews naar voren dat het vragen van toestemming wel vrij gebruikelijk is bij gegevensverstrekking buiten de eigen organisatie/praktijk. De NP/CF signaleert overigens een te ruime interpretatie van de kring van de zgn. medebehandelaars. Blijkens het interviewonderzoek geven thuiszorgorganisaties, en in het kader van gezondheidscentra, huisartsen een afscherming van gegevens te zien naar gelang de afdeling resp. het type hulpverlener. Bij transmurale projecten en/of

met aandoeningspecifieke dossiers gaat die scheiding echter weer verloren, maar leiden vervolgens vragen over verantwoordelijkheid (kwaliteit) en bevoegdheden (toegang) weer tot 'eigen' dossiervorming bij transmuraal werkenden.
Afgezien van de brede informatiewens bij huisartsen en internisten die gesignaleerd is tijdens het onderzoek, komt uit de interviews een beeld naar voren van een tamelijk open toegang tot medische informatie binnen ziekenhuizen, zonder afbakening naar functie en/of directe betrokkenheid bij de uitvoering van een behandelingsovereenkomst. Dit geldt ook indien gegevensverwerking geautomatiseerd is, bij functionele of afdelingsspecifieke autorisatie.
Hiervoor zijn tijdens het onderzoek diverse verklaringen naar voren gekomen. De NIVEL-enquête geeft aan dat tijdsbeslag of geld nauwelijks een rol spelen in relatie tot het vragen van toestemming als zodanig. De overwegende mening van geïnterviewden in ziekenhuizen is dat de organisatie veeleer dan de hulpverlener verantwoordelijk is voor de omgang met gegevens. Dit mede door de centrale patiënten- administratie, door de wijze waarop de zorg is georganiseerd, door het voeren van een (gecumuleerd) dossier per patiënt, door minder continuïteit van hulpverleners, etc. Is mede daardoor de actieve betrokkenheid van het management ten aanzien van omgang met medische informatie groter geworden, ook de mede- aansprakelijkheid van het ziekenhuis ingevolge artikel 7:462 BW is als een oorzaak genoemd. Ook de opvatting van hulpverleners over beroepsgeheim in relatie tot behandeling speelt een rol bij de (vrij royale) toegang tot medische informatie. De geïnterviewden onderschrijven in het algemeen het belang van vertrouwelijkheid van medische gegevens. Tegelijkertijd wordt het uitwisselen van informatie vooral als een kwaliteitsaspect, samenhangend met het behandelingsbelang van de patiënt gezien. De rol van de patiënt daarbij wordt minder als zodanig gevoeld. De arts ervaart de houding van patiënten over gegevensverstrekking in het kader van hulpverlening als weinig kritisch en ziet het geringe aantal bezwaren of klachten van patiënten als blijk van vertrouwen in de zorgvuldigheid van handelen.

5.7.3.2 Toestemmingsvormen en transparantie

Door de afbakening van de geheimhoudingsplicht (informatie-uitwisseling binnen de kring rechtstreeks betrokkenen zonder toestemming te vragen, met een mogelijkheid van bezwaar, op de achterliggende gedachte van veronderstelde toestemming) heeft de wetgever uitgemaakt welk belang bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst de doorslag geeft. Bij informatieverschaffing buiten bedoelde kring met het oog op behandeling hoeft de alsdan vereiste toestemming niet noodzakelijkerwijs schriftelijk te zijn. Dit kan afhankelijk van de situatie ook mondeling of stilzwijgend zijn.
Hulpverleners nemen in het algemeen aan, zo komt uit het interview-onderzoek naar voren, dat patiënten zich bewust zijn van gegevensuitwisseling. Ze komen er mede daardoor niet aan toe de gegevensuitwisseling voor de patiënt kenbaar te maken en te wijzen op de mogelijkheid van bezwaar tegen informatie-uitwisseling met de zgn. medebehandelaars, een kring die als gezegd toch al een royale interpretatie krijgt. Een uitzondering vormt de thuiszorg, de patiënt wordt met de zorgmap transparantie geboden. Voor de huisarts en de ggz ligt de situatie in die zin anders, dat de eerste zich realiseert met het meegeven van de open verwijsbrief stilzwijgende toestemming te krijgen, de tweede doordat meestal toestemming wordt gevraagd, terwijl ook overigens als gevoelig aangemerkte informatie (zoals HIV-status) in het algemeen beter wordt afgeschermd.

Anderzijds blijkt uit het interview-onderzoek dat tussen sectoren nog weleens sprake is van spontane afscherming van gegevens, zonder dat de mogelijkheid toestemming te vragen aan de patiënt een rol speelt. Omdat bij de transmurale zorgverlening grensvervaging optreedt, is men daar nog zoekende naar de juiste wijze van omgaan met informatieverschaffing.
De kennis van schriftelijk materiaal (privacyreglement, interne richtlijnen, resp. van de KNMG), een kenbron voor hulpverleners hoe om te gaan met toestemming, is zonder meer gering. Met het schriftelijke materiaal komt de patiënt, zo blijkt uit de beschikbaar gestelde informatie, met het oog op diens positie (bezwaar, stilzwijgende, mondelinge, schriftelijke toestemming) ten aanzien van informatieverschaffing evenmin veel verder. Voorzover al beschikbaar is de juridische kwaliteit niet steeds hoog, zijn de formuleringen weinig specifiek en ingeval van privacyreglementen, die toch al niet makkelijk verkrijgbaar zijn, niet eenvoudig te doorgronden.

5.7.3.3 Overige zorgvuldigheidseisen

Aard, inhoud en omvang van de informatie-uitwisseling binnen de kring van de zgn. medebehandelaars worden bepaald door hetgeen uit goed hulpverlenerschap bij een goede uitvoering van de behandelingsovereenkomst voortvloeit. De wetgever heeft bewust het noodzakelijkheidcriterium aangelegd, het geheim kan binnen de kring van de zgn. medebehandelaars niet onbeperkt gedeeld worden. In de NIVEL-enquête worden als knelpunten gesignaleerd het tijdsbeslag dat selectieve informatieverstrekking met zich brengt, het beoordelen welke gegevens wel en welke niet te verstrekken en het niet op selectieve informatieverstrekking ingericht zijn van het dossier. Uit het interview-onderzoek komt een pragmatische benadering naar voren, met soms oog voor extra gevoelige persoonlijke gegevens, selectiviteit als het niet teveel tijd kost, soms echter wordt een heel dossier overlegd.
Ongeveer de helft van de artsen geeft in de NIVEL-enquête als mening aan door de WGBO voorzichtiger om te gaan met gegevensverstrekking, dat duidelijker is wanneer gegevens verstrekt mogen worden, wanneer daar toestemming voor gevraagd moet worden en dat men meer onderscheid maakt tussen medebehandelaars en andere hulpverleners, al zijn er duidelijke verschillen tussen de diverse specialismen. Er zijn ongeveer evenzoveel uitspraken dat men zich nu meer indekt tegen klachten (met name psychiaters) en dat er eigenlijk niets is veranderd in de omgang met medische informatie. Uit de overige bevindingen, inclusief die uit de interviews, komt ten aanzien van de medische informatieverschaffing met het oog op behandeling een genuanceerd en gevarieerd beeld naar voren in relatie tot hetgeen de wetgever heeft beoogd.
De individuele hulpverlener heeft een zorgplicht voor juiste omgang met medische persoonsgegevens. Een notie die zo blijkt uit het interviewonderzoek niet als zodanig ten algemene wordt beleefd. Met de wettelijke afbakening van de geheimhoudingsplicht beoogde de wetgever te voorkomen dat teveel zou moeten worden uitgeweken naar veronderstelde toestemming. Voorts dat ingeval een ziekenhuis houder is van een registratie, de patiënt helderheid over de verhoudingen zou worden verschaft. Zeker binnen ziekenhuizen is de bedoeling van de wetgever kennelijk niet voldoende bereikt. De kring van de zgn. medebehandelaars wordt ruim gezien, in instellingen kan dit in principe de gehele organisatie zijn. In de praktijk wordt informatie uitgewisseld tussen personen die betrokken zijn bij de behandeling op basis van het behandelingsbelang van de patiënt. Dit

criterium hanteert de wetgever weliswaar ook, maar deze stelt daarbij tegelijkertijd het patiëntenperspectief centraal. Het perspectief dat het recht op geheim de patiënt behoort leeft in de praktijk minder, met name in ziekenhuizen, getuige ook de schier ontbrekende kenbaarheid voor de patiënt van de mogelijkheid bezwaar aan te tekenen tegen informatie-uitwisseling binnen de instelling in het kader van de uitvoering van een behandelingsovereenkomst. Dat geldt ook voor de situaties waar die toestemming, omdat het gaat om informatieverschaffing buiten die context binnen de muren van de instelling, tenminste stilzwijgend zou moeten zijn. Even zo goed is weinig inzichtelijk waar een patiënt zijn of haar rechten kan uitoefenen. Schriftelijk materiaal vult deze lacune niet op. Ook in verpleeghuizen is de situatie niet optimaal. Tot merkbare problemen heeft dit overigens niet geleid. In transmurale zorgsituaties valt onduidelijkheid over het oogmerk van de wetgever te signaleren. Bij het verstrekken van informatie buiten de organisatie, bij verwijzing door de huisarts en bij extra gevoelige gegevens (met name psychiatrische) komt de bedoeling van de wetgever beter tot uitdrukking.
Omdat het noodzakelijkheidvereiste bij de informatieverschaffing in de praktijk pragmatisch wordt ingevuld, krijgt ook ten aanzien van de selectiviteit bij informatieverstrekking de individuele verantwoordelijkheid van de hulpverlener onvoldoende vorm.

5.7.4 Beschouwing

Het privacybelang moet steeds worden afgewogen tegen andere belangen die door beschikbaarheid van informatie gediend worden. Dit geldt ook het belang van het individu indien nodig snel diens medische gegevens ter beschikking te hebben. Met de in artikel 7:457 WGBO gekozen uitgangspunten ten aanzien van verstrekking van medische informatie is een evenwicht getroffen tussen het gezondheidsbelang van de patiënt en diens in het recht op geheim verankerde belangen. Het waarborgkarakter is in bepaalde opzichten groter dan in de WPR, waar dit ook vrij aanzienlijk is (Roscam Abbing, 1988:34.) Zijn bepaalde inbreuken op de privacy toelaatbaar, tegelijkertijd moet bescherming worden geboden tegen onnodige en ongewenste inbreuken. Tot de algemene zorgvuldigheidseisen bij omgang met medische informatie behoort onder meer dat niet meer gegevens worden verzameld dan voor het beoogde doel noodzakelijk, dat de gegevens zo worden opgeslagen dat de privacy zoveel mogelijk wordt beschermd, dat het gebruik voor andere doeleinden dan waarvoor ze zijn verzameld wordt tegengegaan en dat de persoon zoveel mogelijk zeggenschap wordt gegeven bij opslag en gebruik van zijn gegevens (GR, 1978: 9-11). De verkregen informatie moet onder berusting van de vragende arts blijven, mag niet toegankelijk zijn voor anderen, ook niet voor een eventuele opdrachtgever, en niet voor een ander doel worden gebruikt dan waarvoor zij is gevraagd (CRV, 1982: 52). In welke mate in een concrete situatie met in achtneming van de geheimhoudingsplicht gegevens kunnen worden verstrekt, kan het best beoordeeld worden door de behandelend arts (CRV, 1981: 14).
Is er vanuit zorginhoudelijk oogpunt behoefte informatie te delen, daar hoort het patiëntenperspectief wel bij tot uitdrukking te komen. Immers, zoals de Hoge Raad het in 1913 formuleerde, vrees voor openbaarheid kan zieken weerhouden geneeskundige hulp in te roepen. Dat de kring van informatiegerechtigden op basis van het criterium medebehandelaar in met name de ziekenhuispraktijk ruimer wordt getrokken dan beoogd, valt ten dele te verklaren uit het feit dat een organisatiegerichte invulling wordt gestimuleerd door

administratiefrechtelijke regelingen (WPR/WBP) veeleer dan dat de horizontale relatie, de civielrechtelijke behandelingsovereenkomst, als primaire invalshoek wordt gezien. Tegelijkertijd zijn er inhoudelijke verklaringen, zoals het multidisciplinaire karakter van de zorgverlening (Gevers, 1992: 23) en dat de hulpverleners zich bij de invulling van de norm van de WGBO richten op de actuele behandeling, de actuele hulpvraag, veeleer dan op de juridische behandelingsrelatie. Deze hoeven niet noodzakelijkerwijs samen te vallen, de eerste kan als het ware over de tweede heen reiken. Kennelijk leeft het besef niet dat de informatie-uitwisseling tussen de zgn. medebehandelaars de iure plaatsvindt, met een bezwaarmogelijkheid, en dat bij verwijzing binnen een instelling een nieuwe behandelingsrelatie (behandelingsovereenkomst) ontstaat met een andere hulpverlener, die voor het verkrijgen van informatie toestemming behoeft. Deze kan overigens stilzwijgend zijn, mits voor de patiënt de situatie voldoende kenbaar is (een simpele mededeling kan vaak al volstaan), mondeling indien behoefte is aan gegevens uit een vorige behandelrelatie met een andere (categorie) hulpverlener, of schriftelijk ingeval van extra gevoelige gegevens. Ook zonder het strikte vereiste van schriftelijke toestemming moet de patiënt op zijn minst wel weten door wie, aan wie en voor welk doel informatie wordt verschaft. Dit geldt iedere informatieverstrekking buiten de ziekenhuisorganisatie en daarbinnen indien niet in het kader van een actuele behandeling, in welk geval toestemming mag worden verondersteld (GR, 1978: 59). Rijksen wijst er op dat in de WGBO een veelheid van situaties van gegevensverschaffing buiten beschouwing blijft; het is niet in het belang van de patiënt indien veronderstelde toestemming een containerbegrip zou worden (Rijksen, 1991: 1222).

Dat een registratie onder beheer valt van een ziekenhuis betekent nog niet dat niet bij de actuele behandeling betrokken personen toegang tot de medische gegevens mogen hebben; niet het behoren tot de organisatie maar het behoren tot dezelfde functionele eenheid moet uitgangspunt zijn; na afloop van de actuele behandeling moeten de toegangsregels strenger zijn en zou, behoudens voor noodgevallen of ingeval de informatievragende arts zelf de gegevens heeft verzameld, uitdrukkelijke toestemming van de patiënt nodig zijn, ook ingeval beroepsbeoefenaren bij een latere actuele behandeling in hetzelfde ziekenhuis betrokken zijn; bij het opzetten van een verzameling is het gewenst met verschillen in toegankelijkheid voor verschillende groepen gebruikers rekening te houden (GR, 1987 59). De NRV model privacyreglementen gaan uit van de actuele zorg- of hulpverlening met een bezwaar- mogelijkheid tegen gegevensverstrekking (binnen of buiten de organisatie van de houder van de persoonsregistratie) aan de daarbij rechtstreeks betrokkenen, directe toegang tot (actuele, resp. noodzakelijke) gegevens is er zonder meer voor (o.a.) rechtstreeks bij de zorg betrokkenen als lid van het behandelteam resp. de functionele eenheid (NRV, 1995:14-15).

De beperking tot de noodzakelijke informatie die de wetgever heeft aangebracht ter zake van de informatieverschaffing binnen de kring van medebehandelaars (in alle situaties moet deze concreet, gericht en relevant zijn (GR, 1978: 96)) heeft veelal niet tot bewuste selectiviteit geleid. Van zelf sprekende toegang tot een centraal medisch dossier waarvan in het onderzoek is gebleken is hoe dan ook in strijd met de reikwijdte van het beroepsgeheim als vastgelegd in artikel 7:457 BW. Om de (kwaliteits)voordelen van centrale dossiervorming te behouden gaan, aldus Doppegieter, in het kader van een in voorbereiding zijnde tripartiete modelregeling specialist, patiënt, ziekenhuis, de gedachten uit naar een bezwaar mogelijkheid tegen inzage in eerder vastgelegde gegevens (Doppegieter,

1998:88). De primaire verantwoordelijkheid voor de omgang met gegevens ligt echter in de ogen van de wetgever bij de arts. Die verantwoordelijkheid zou weer in ere moeten worden hersteld. Dit met name ook omdat professionele autonomie in het kader van de hulpverlening, terecht voorgestaan door artsen, professionele verantwoordelijkheid met zich brengt, ook wat betreft de geheimhoudingsplicht. Of de hulpverlener in dienstverband werkzaam is, is in zoverre niet van belang omdat de individuele arts altijd voor wat betreft geheimhouding tucht- en strafrechtelijk aanspreekbaar blijft (Van Berkenstijn, 1991: 1217). De (mede)aansprakelijkheid van het ziekenhuis mag hier geen rol bij spelen. Dit laat onverlet dat een instelling die het beheer heeft over patiëntengegevens een eigen verantwoordelijkheid heeft voor de omgang daarmee (Rijksen, 1991: 1220). De NRV constateert in 1995 dat deze in de zorgsector niet in alle gevallen WPR conform is, onder andere wat betreft de rechten van de patiënt en de bekendheid bij medewerkers van privacyreglementen (NRV, 1995:7). Civielrechtelijke en administratiefrechtelijke regeling van geheimhoudingsplicht en privacybescherming vullen elkaar noodzakelijkerwijs aan, ook voor de zorgsector. Is een ziekenhuis houder van een registratie dan moet het ziekenhuis er voor zorgdragen dat de wettelijke regels (WGBO en WPR/WBP) in duidelijke bewoordingen in het privacyreglement worden opgenomen (Hoelen-Lem, Tegel, 1995: 61); de hulpverlener moet de patiënt de juiste weg wijzen.
Een volgende constatering is, dat in de huidige praktijk onvoldoende oog is voor de noodzaak de patiënt bekend te maken met het feit dat hij, ook al is toestemming als zodanig niet nodig (kring van de zgn. medebehandelaars), wel bezwaar kan maken. Ook bij koppeling van systemen, zoals bijvoorbeeld van apotheker en huisarts (twee voor de patiënt juridisch te onderscheiden relaties) met het oog op bewaking van het gehele medicatiepatroon van de patiënt, moet met dit recht rekening worden gehouden. Elektronische informatieuitwisseling vergt bezinning op juiste vormgeving daaraan. Anders dan met de open verwijsbrief, zal dan bijvoorbeeld de huisarts de patiënt actief inspraak moeten bieden bij verwijzing (Roscam Abbing, 1998:12).
Overigens is over de vraag hoe de patiënt diens positie ten aanzien van de omgang met zijn of haar gegevens ervaart, nog weinig bekend. Dat er geen merkbare problemen zijn wil nog niet zeggen dat die er niet zijn. Dat ze niet tot uitdrukking komen kan, zoals ook naar voren is gebracht tijdens de panelbijeenkomst, te maken hebben met de afhankelijke positie waarin de patiënt verkeert. Juiste vormgeving aan diens zeggenschap over medische informatieuitwisseling zou daaraan tegemoet kunnen komen, ook door privacyreglementen juridisch conform de bedoeling van de wetgever en meer uniform in te richten.

5.7.4.1 Conclusies en aanbevelingen

De normen van artikel 7:447 BW voor omgang met medische informatie in de behandelsituatie blijken in de praktijk van de hulpverlening onvoldoende bewust te leven. De inhoudelijke vertaalslag in richtlijnen en reglementen, voorzover deze al heeft plaatsgevonden, is niet steeds juridisch verantwoord en heeft onvoldoende bekendheid gekregen. Dat de primaire verantwoordelijkheid voor de implementatie van de normen bij de individuele hulpverlener berust, wordt niet steeds als zodanig ervaren. Hierdoor en door gebrek aan kenbaarheid voor de patiënt komt het recht van de patiënt op geheimhouding in de vorm van zeggenschap over diens gegevens, een belangrijk element om evenwicht in de arts - patiëntrelatie te bereiken, in de praktijk in de knel. Dit geldt met name de

mogelijkheid van bezwaar tegen informatieverschaffing in de context van de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en de sterkere vorm van toestemming voor gegevensverstrekking daarbuiten, terwijl ook het noodzakelijkheidvereiste onvoldoende gegarandeerd is.
Daartegenover staat dat als zodanig de reikwijdte van het beroepsgeheim wel duidelijk is en er ook voldoende normbesef is bij hulpverleners. De wet heeft uit de aard der zaak een zeker abstractieniveau en kan vanwege de benodigde flexibiliteit niet alle nuanceringen bevatten en iedere dilemma's oplossen. Grensconflicten zullen er blijven.
Oplossingen moeten niet gezocht worden in een hernieuwde bezinning op plaatsbepaling en reikwijdte van het beroepsgeheim met het oog op aanpassing van regelgeving. In de kern is er ter oplossing van de gesignaleerde knelpunten met name behoefte aan inspanningen op het terrein van opleiding, bij- en nascholing (Lako, 1990:47). De aanbeveling ter zake van de CRV heeft nog niets aan belang ingeboet (CRV, 1981: 3 en 34). Voorts is er behoefte aan praktische op de diverse zorgsituaties afgestemde richtlijnen, in het bijzonder met betrekking tot de vormgeving aan de toestemming en bezwaarmogelijkheid en de invulling van het noodzakelijkheidcriterium. Ook zal afbakening van verantwoordelijkheden met betrekking tot medische informatie tussen instelling en individuele hulpverlener en bij keten- en transmurale zorg moeten plaatsvinden.
Dergelijke zelfregulering moet de bedoeling van de wetgever vertalen in voor de praktijk hanteerbare richtlijnen. Daarbij moet rekening worden gehouden met verschillen in informatiebehoefte en moet de relevantie van de gegevens in de tijd gezien in ogenschouw worden genomen. Voor onderscheiden functionele eenheden en groepen gebruikers moeten onderscheiden toegangsregels worden geformuleerd. De primaire verantwoordelijkheid van de arts voor de omgang met gegevens moet in dat kader helder zijn. De algemene regel daartoe zou ter bevordering van de naleving daarvan, een plaats moeten krijgen in daartoe geëigende documenten, als de overeenkomst ziekenhuis – specialist resp. aanstellingsdocumenten, alsmede in contracten tussen ziekenfonds en hulpverlener, zoals die tussen ziekenfonds – ziekenhuis in het kader van de verstrekking medisch specialistische zorg verleend door of vanwege een ziekenhuis.
De beoogde zelfregulering moet ook de relatie tot de WBP omvatten en toegesneden zijn op vormgeving aan de WGBO-vereisten bij toepassing van informatie en communicatie technologie in de gezondheidszorg (ict). Die leidt immers tot grotere directe toegankelijkheid van medische gegevens, vraagt om andere vormgeving aan het recht op geheim van de patiënt, maar biedt ook meer mogelijkheden voor zeggenschap door de patiënt (Roscam Abbing, 1999: 58, 64). Onvoldoende duidelijkheid over de toepassing van de WGBO-normen bij een elektronisch patiënten dossier kan een belemmering zijn voor hulpverleners daarmee te werken (ZON, 1998: 41). Het is in het belang van de patiënt deze rechtsonzekerheid weg te nemen.
Patiënten moeten vanzelfsprekend bij die zelfregulering betrokken worden. De modelregeling arts - patiënt (KNMG en LP/CP, 1990) die een waardevolle uitwerking bevat van de abstracte normen van de WGBO, kan als referentiekader dienen. Ter vergroting van de rechtszekerheid (Kastelein, 1989: 529) is er behoefte aan een verdere praktische vertaalslag daarvan. Landelijk zou ook de ontwikkeling van (randvoorwaarden voor) WGBO en WBP conforme privacyreglementen (met het rapport van de Gezondheidsraad uit 1978 als inspiratiebron) bevorderd moeten worden. Meer uniformiteit daarbij komt ook inhoude-

lijk de zorg ten goede, met name bij overdracht daarvan in het kader van keten- en transmurale zorg en bij wisselende zorgcontacten binnen de GGZ.
Informatiefolders moeten meer worden benut als bron voor kenbaarheid voor de patiënt en hulpverlener. Belangrijk is dat afspraken, richtlijnen en dergelijke ruime bekendheid krijgen (internet, voorlichting, studiebijeenkomsten, nascholing ed.). De patiënt moet weten dat hij of zij over omgang met medische gegevens kan klagen bij een klachteninstantie ingevolge de Wet klachtrecht cliënten zorgsector. De inspectie heeft een actieve toezichtstaak, die transparant moet zijn, waar nodig met behulp van richtlijnen uit hoofde van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Daarnaast blijft de rol van de rechter belangrijk.
Richtlijnen en afspraken spelen ook in procedures een rol. Bovenal zullen deze er toe bijdragen dat de hulpverlener de geheimhoudingsplicht als een primaire verantwoordelijkheid beschouwt in partnerschip met de patiënt.
De beleving van de patiënt ter zake van informatieuitwisseling behoeft nader onderzoek. Hoe ligt diens mening in werkelijkheid, hebben patiënten inderdaad voldoende vertrouwen in de omgang met medische informatie? Wat zijn hun verwachtingen ter zake bij inzet van ICT? De voor de evaluatie beschikbare tijd was te kort om dit aspect verder inhoudelijk uit te diepen. Dat geldt ook de overige in § 5.2. genoemde aspecten van de rechtspositie van de patiënt die relevant zijn voor verantwoorde omgang met medische persoonsgegevens, te weten het inzagerecht, het vernietigingsrecht en bewaartermijnen. Ook de omgang met gegevens als de patiënt onbekwaam is, verdient nog onderzoek.

.8 Verstrekking van persoonsgebonden medische gegevens in bijzondere c.q. a-typische situaties

Het onderzoek naar de vormgeving in de praktijk van de verantwoorde omgang met medische gegevens(-verstrekking) heeft zich ook uitgestrekt over twee a-typische situaties, te weten de zorg voor asielzoekers en de uitvoering van het (landelijk) bevolkingsonderzoek naar respectievelijk borstkanker en baarmoederhalskanker. Met name is gekeken naar de eventuele specifieke vragen en knelpunten die bij toepassing en naleving van de WGBO-bepaling ontstaan.
Dat voor het gebied van het bevolkingsonderzoek de Wet Bevolkingsonderzoek een specifieke regeling bevat doet niet af aan het gegeven dat de verhouding tussen de arts/hulpverlener en de te onderzoeken persoon als een behandelingsovereenkomst moet worden beschouwd (Gevers, 1999, p. 119) en dat de WGBO op deze situaties van toepassing is.
De opzet en uitvoering van bevolkingsonderzoek is een verantwoordelijkheid van regionale samenwerkingsverbanden waarbij verschillende organisaties (IKC, GGD, huisartsen, laboratoria) zijn betrokken. Bij het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker wordt het screeningsonderzoek in principe door de eigen huisarts (die soms ook zelf oproept) uitgevoerd. Bij het bevolkingsonderzoek borstkanker is dat niet het geval; daar wordt het onderzoek door de screeningsorganisatie zelf uitgevoerd. De uitslag van het onderzoek wordt medegedeeld aan de huisarts, die voor eventuele doorverwijzing naar een specialist voor nader onderzoek zorgdraagt. Bij baarmoederhalskankerscreening is er ook uitwisseling van uitslagen van het onderzoek tussen huisarts en screeningsorganisa-

tie en in sommige regio's verstrekt de huisarts ook gegevens over patiëntes ten behoeve van de oproep. Daarnaast worden in beide sectoren in het kader van de kwaliteits- en effectiviteitsmeting gegevens uitgewisseld over deelneemsters met andere registraties.
In de (organisatorische inbedding van de) zorg voor asielzoekers is een belangrijke wijziging gekomen. Per 1 januari 2000 zijn namelijk de in de asielzoekers-/opvangcentra aanwezige medische diensten losgemaakt van de Centrale Opvang Asielzoekers en komen te ressorteren onder door GGD-en opgerichte regionale stichtingen. Bij de zorg voor asielzoekers is de taak van de medische dienst in een centrum primair preventief, terwijl er tevens een taak is op het gebied van doorgeleiding van asielzoekers naar andere hulpverleners (waaronder de huisarts) en coördinatie van de zorg. In de praktijk is de taakverdeling met huisartsen betrokken bij de zorg voor asielzoekers diffuus. Ook het gegeven dat asielzoekers in een institutionele setting verblijven en in een juridische procedure verwikkeld zijn drukt een stempel op de (behandel-)relatie.

5.8.1 Bevindingen uit het onderzoek in het licht van de bedoeling van de wetgever

In de parlementaire geschiedenis van de WGBO (resp. van de WBO) zijn geen specifieke aanknopingspunten te vinden voor het antwoord op de vraag welke invulling in deze specifieke situaties moet worden gegeven aan het toestemmingsvereiste voor gegevensverstrekking aan de verschillende samenwerkingspartners en/of voor bepaalde doeleinden. Voor dergelijke situaties geldt conform artikel 7:457 BW dat voor iedere gegevensverstrekking aan derden (zijnde degenen die niet rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de concrete behandelingsovereenkomst) toestemming van de deelneemster is vereist.

5.8.1.1 Bevolkingsonderzoek

De resultaten van het vragenlijstonderzoek laten zien dat bij/door de screeningsorganisaties borstkankeronderzoek vaker om toestemming voor gegevensverstrekking/uitwisseling wordt gevraagd dan bij/door de screeningsorganisaties baarmoederhalskanker (respectievelijk 6 van 9 en 1 van 11). Dat geldt zowel voor wat betreft de gegevensuitwisseling tussen de screeningsorganisatie en de huisarts als voor wat betreft de gegevensverstrekking ten behoeve van kwaliteits- en effectiviteitsmetingen. Uit de analyse van het schriftelijk materiaal dat door de screeningsorganisaties aan deelneemsters wordt toegezonden (uitnodigingsbrief, informatiebrochure, formulieren) valt op te maken dat het bij de screeningsorganisaties borstkankeronderzoek om een min of meer expliciete vorm van verkregen toestemming (of geen bezwaar) gaat en dat de diverse vormen van gegevensuitwisseling ook kenbaar worden gemaakt. Binnen de sector bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker lijkt men ambivalenter met dit vraagstuk om te gaan. In de sector bevolkingsonderzoek borstkanker worden momenteel initiatieven genomen om te komen tot een verdere stroomlijning en uniformering van de informatieverstrekking aan deelneemsters en de te hanteren formulieren en formuleringen.
Dat de normen van de WGBO niet specifiek toegesneden zijn op de situatie van het bevolkingsonderzoek wordt 6 screeningsorganisaties borstkankeronderzoek en 6 screeningsorganisaties baarmoederhalskanker (als potentieel) knelpunt gesignaleerd. In principe zijn de in acht te nemen vereisten echter helder en is de manier waarop door

sommige screeningorganisaties alle gegevensverstrekking/-uitwisseling over een kam wordt geschoren en/of voor bepaalde vormen van gegevensuitwisseling (te) makkelijk voorbijgegaan wordt aan de eis van toestemming niet conform (de bedoeling van) artikel 7:457 BW.

5.8.1.2 Zorg voor asielzoekers

Het vragenlijstonderzoek bij (een aantal) artsen werkzaam in de zorg voor asielzoekers laat een diffuse vormgeving van de positie van de huisarts ten opzichte van de medische gegevens verzameld door de medische dienst zien. In sommige centra heeft de huisarts rechtstreekse toegang tot de gegevens, door sommige centra wordt het medisch dossier bij een bezoek van de asielzoeker aan de huisarts doorgestuurd. In andere centra wordt gecommuniceerd met de huisarts via journaalbladen uit het dossier. Er is wel een tendens tot 'ontvlechting' waardoor de huisarts meer wordt beschouwd als 'derde'. Voor wat betreft de kenbaarheid is door de artsen in asielzoekerscentra aangegeven dat de asielzoeker zowel mondeling als in het schriftelijk materiaal wordt gewezen op deze vorm van gegegevensuitwisseling. Door diverse artsen wordt als een belangrijk knelpunt gesignaleerd dat (soms) de directeur of andere medewerkers van het centrum willen kunnen beschikken over medische gegevens om de orde en rust in het centrum te kunnen bewaren. Hoewel de artsen aangeven niet op dergelijke verzoeken in te gaan, voelt men zich kennelijk toch onder (oneigenlijke) druk staan.
Bezien vanuit artikel 7:457 BW ontbreekt het aan een voldoende legitimatie voor een praktijk waarin de huisarts rechtstreeks en onbeperkt toegang heeft tot de medische dossiers van de medische dienst in de centra.

5.8.2 Beschouwing

5.8.2.1 Bevolkingsonderzoek

Het feit dat bij de uitvoering van bevolkingsonderzoek meerdere hulpverleners/ organisaties betrokken zijn, impliceert nog niet dat zij (allen) als 'rechtstreeks betrokkenen' (in de zin van de WGBO) kunnen worden beschouwd en/of dat alle vormen van gegevensuitwisseling tussen de betrokken partners over één kam mogen worden geschoren. In deze context kunnen laboranten en/of radiologen worden beschouwd als 'rechtstreeks betrokkenen', maar in een situatie waarin de huisarts niet de uitvoerder van het onderzoek is (bij borstkankerscreening altijd, bij baarmoederhalskanker soms) moet het mededelen van de uitslag van het onderzoek aan hem/haar worden beschouwd als gegevensverstrekking aan een derde waarvoor in principe toestemming is vereist.
Voor het gebruik van gegevens voor de kwaliteits- en effectiviteitsmeting van het bevolkingsonderzoek geldt dat - hoewel een integraal onderdeel van de opzet - hier toch sprake is van derdenverstrekking van gegevens. Voor bepaalde vormen van gegevensuitwisseling tussen bepaalde partners (screeningsorganisatie-huisarts) is het aanvaardbaar om uit te gaan van veronderstelde (uit deelname aan het bevolkingsonderzoek af te leiden) toestemming, mits de gegevensuitwisseling kenbaar is (gemaakt) en er een bezwaarmogelijkheid wordt geboden. Ook voor de interne gegevensuitwisseling voor de kwaliteits- en effectiviteitmeting is dat - onder dezelfde condities van kenbaarheid en bezwaarmogelijkheid voor deelneemsters - aanvaardbaar te achten. Een systeem van opting out is derhalve alleen aanvaardbaar als aan bepaalde zorgvuldigheideisen voor wat

betreft kenbaarheid en bezwaarmogelijkheid wordt voldaan. Voor de verstrekking van (niet geanonimiseerde) persoonsgegevens aan landelijke registraties zal moeten worden voldaan aan het vereiste van uitdrukkelijke toestemming van de deelneemsters.
Dat het merendeel van de organisaties binnen de sector bevolkingsonderzoek borstkanker kiest voor explicitering van het toestemmingsvereiste en/of de bezwaarmogelijkheid en de activiteiten op het punt van kenbaarheid moet positief gewaardeerd worden. Ook al blijkt men dat in de praktijk moeilijk te vinden en/of te twijfelen aan het nut (99,9% van deelneemsters heeft geen bezwaar). Maar de consistentie en eenduidigheid van de vormgeving aan de verantwoorde omgang met medische gegevens(-verstrekking) laat zowel in de sector borstkankerscreening als in de sector baarmoederhalskanker nog te wensen over. Daarbij is de conformiteit met de WGBO van bepaalde handelwijzen twijfelachtig. Met name in de sector baarmoederhalskanker wordt er (ter verklaring) op gewezen dat cultuurverschillen tussen de betrokken partners in de omgang met medische gegevens het soms moeilijk maken om consensus te bereiken over hoe met gegevens (-verstrekking) mag worden omgegaan.
Handelen conform de WGBO impliceert dat screeningsorganisaties meer dan ze nu bereid lijken te doen, zouden moeten differentieren naar verschillende soorten van gegevensverstrekkingen naar de verschillende partners. Met name daar lijkt een belangrijke drempel te bestaan. Die noodzaak tot differentiatie (in de vormgeving aan het toestemmingsvereiste) is niet specifiek voor de sector bevolkingsonderzoek. Verwacht mag worden dat ook in de sector bevolkingsonderzoek daar op gepaste wijze vorm aan wordt gegeven. Het daarbij hanteren van een systeem van opting out voor interne gegevensverstrekking(-en) is redelijk, mits de individuele kennisgeving daarvan aan deeleneemster gedetailleerd genoeg is en er een mogelijkheid tot bezwaar maken wordt geboden die voldoende inzichtelijk is.

5.8.2.2 Zorg voor asielzoekers

Uit het feit dat de samenwerkingsrelatie tussen de arts in het asielzoekerscentrum en de huisarts soms intensief is en een diffuus karakter heeft, kan niet de conclusie worden getrokken dat de huisarts als 'rechtstreeks betrokkene' in de zin van de WGBO kan worden beschouwd. Wel kan voor de gegevensverstrekking door de medische dienst aan de huisarts en/of de inzage door de huisarts in het medisch dossier op het centrum worden uitgegaan van veronderstelde toestemming van de asielzoeker.
De positie van de directeur van het centrum is gelijk aan die van elke andere 'derde'; gegevensverstrekking aan de directeur mag derhalve slechts met expliciete toestemming van de asielzoeker plaatsvinden. In uitzonderlijke situaties is het weliswaar mogelijk voor de arts om een beroep te doen op een conflict van plichten. Maar dit zou beperkt moeten blijven tot uitzonderlijke situaties waarin ter voorkoming van door de asielzoeker gevormd gevaar geen andere mogelijkheden openstaan. Van belang daarbij is te bewaken dat de informatieverstrekking beperkt blijft tot hetgeen strikt noodzakelijk is.
Bij de zorg voor asielzoekers valt op dit moment niet te overzien wat de overheveling naar de GGD-sector voor consequenties heeft voor de mate waarin de huidige aandacht en manier van vormgeven van de verantwoorde omgang met medische gegevens gecontinueerd zal blijven. In ieder geval wordt als knelpunt gesignaleerd dat de GGD-sector minder ervaring heeft met het beheer c.q. de omgang met medische dossiers. Het lijkt gegeven de kwestbare positie van asielzoekers van belang dat het zowel voor de in de centra

werkzame artsen als voor de overige betrokkenen (directie, medewerkers, advocaten etc) helderheid bestaat over de grenzen aan en in acht te nemen voorwaarden bij gebruik van medische gegevens voor verschillende doeleinden.

5.8.3 Conclusies en aanbevelingen

Binnen het bevolkingsonderzoek borstkanker en baarmoederhalskanker zal op grond van een nadere differentiatie in de diverse vormen van interne en externe gegevensverstrekking nader vorm moeten worden gegeven aan de vereisten die voortvloeien uit artikel 7:457 BW. De huidige tendens om voor alle gegevensverstrekking een systeem te hanteren, is niet conform de bedoeling van dit artikel. Bij de screeningsorganisaties baarmoederhalskanker zou daarbij een minder ambivalente vormgeving aan het toestemmingsvereiste en/of een bezwaarmogelijkheid wenselijk zijn. Het informatiemateriaal voor deelneemsters zou daartoe aangepast moeten worden. Ook hier zou een zekere mate van uniformering aanbevelenswaardig zijn.

Huisartsen die gegevens willen leveren ten behoeve van het oproepsysteem van het bevolkingsonderzoek dienen op enigerlei wijze hun patiëntes daarvan (in algemene zin) op de hoogte te stellen en een mogelijkheid te bieden tot het maken van bezwaar. Hetzelfde geldt voor ziekenhuislaboratoria die gegevens verstrekken. Het veronderstellen van toestemming van patiëntes is aanvaardbaar, mits betrokken hulpverleners maatregelen treffen om de kenbaarheid te vergroten.

De manier waarop in de zorg voor asielzoekers de verantwoorde omgang met medische persoonsgegevens vorm wordt gegeven, weerspiegelt het hoge belang dat daaraan juist (ook) in die context moet worden gehecht.

Het verdient aanbeveling dat de principes zoals ontwikkeld binnen zorg voor asielzoekers rondom omgang met medische gegevens ook na de overgang van de medische opvang naar GGD-stichtingen gehandhaafd c.q. gewaarborgd blijven. Dat spreekt niet vanzelf gelet op de relatieve onbekendheid bij GGD-en in de omgang met medische dossiers.

9 Verstrekking van patiëntengegevens voor secundaire doeleinden

Het gebruik van herleidbare gegevens is binnen de gezondheidszorg niet beperkt tot hulpverlening aan de individuele patiënt. Die gegevens worden soms ook benut voor doeleinden die weliswaar met de hulpverlening verbonden zijn, maar de individuele zorg overstijgen. In dit verband valt primair te denken aan gebruik van vastgelegde patiëntengegevens voor zorgondersteundende functies, zoals beleid en beheer, kwaliteitsbewaking en onderzoek naar meldingen van fouten en bijna-ongevallen (FONA). Tot secundaire doeleinden kan echter ook klachtenbehandeling worden gerekend. Wetenschappelijk onderzoek neemt een aparte plaats in; daaraan is in dit evaluatierapport een afzonderlijk hoofdstuk gewijd.

5.9.1 Bevindingen uit het onderzoek in het licht van de bedoeling van de wetgever

De derden aan wie met het oog op secundaire doelen patiëntengegevens worden verstrekt zijn - zo blijkt uit de wetsgeschiedenis - niet te rekenen tot de personen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst. Dat geldt ook als het - zoals doorgaans het geval zal zijn - gaat om personen binnen de organisatie van de houder, zoals een directeur patiëntenzorg, een FONA- of een klachtencommissie. Voorzover gegevensverstrekking voor de genoemde secundaire doelen ook niet bij wet vereist is, zal daarvoor de toestemming van de patiënt nodig zijn. Anderzijds zwijgt de WGBO over de vorm waarin toestemming moet worden verleend; dit abstraheren van de vorm maakt flexibel inspelen op de concrete situatie mogelijk. Aannemelijk is dat de wetgever voor gegevensverstrekking voor secundaire doeleinden de lichtste vorm van toestemmingsverlening, d.w.z. stilzwijgende toestemming, voldoende heeft geacht: behoudens blijk van het tegendeel mag de toestemming verondersteld worden te zijn gegeven, in elk geval waar het verstrekking van gegevens aan personen binnen de organisatie van de houder betreft. De parlementaire stukken zijn overigens op dit punt weinig expliciet; dat geldt ook voor de vraag in hoeverre voor gegevensverstrekking voor secundaire doelen buiten de organisatie van de houder met veronderstelde toestemming kan worden volstaan resp. voor de in het algemeen aan het hanteren van een dergelijke vorm van toestemmingsverlening te stellen randvoorwaarden.
Uit het vragenlijstonderzoek komt naar voren dat voor het verstrekken van gegevens ten behoeve van secundaire doelen veelal geen toestemming wordt gevraagd. Terwijl bij klachtenbehandeling nog ongeveer de helft van de ondervraagde artsen zegt om toestemming te vragen, betreft dit bij het uitwisselen van gegevens ten behoeve van kwaliteitsbewaking en de FONA-commissie slechts een kwart van de ondervraagden. De andere artsen zeggen geen toestemming te vragen, of niet te maken te hebben met deze vormen van gegevensuitwisseling. Overigens is een meerderheid van de ondervraagden van mening, dat in dit kader eigenlijk toestemming zou moeten worden gevraagd (al zijn er hier duidelijke verschillen tussen de diverse specialismen).
Uit het interviewonderzoek blijkt vooral dat men weinig zicht heeft op het gebruik van patiëntengegevens voor secundaire doeleinden; hetzelfde geldt voor de vraag of dit gebruik voor patiënten kenbaar is resp. zij weet hebben van de mogelijkheid bezwaar te maken. Bij klachtenbehandeling eisen interne regelingen in veel gevallen uitdrukkelijke toestemming van de patiënt voor gegevensverstrekking of inzage in zijn dossier; ook van dergelijke regelingen blijken hulpverleners echter niet of nauwelijks op de hoogte.
De bovenvermelde onderzoeksbevindingen kunnen in die zin conform de (bedoeling van de wetgever van de) WGBO worden geacht, dat de wet hier in beginsel geen uitdrukkelijke toestemming van de patiënt vereist, en dat die in de praktijk in de meerderheid van de gevallen ook niet gevraagd wordt. De achterliggende norm, dat wel degelijk toestemming vereist is maar dat deze behoudens het tegendeel mag worden verondersteld, lijkt echter bij hulpverleners niet of nauwelijks bekend. Hetzelfde geldt voor informatiefolders, reglementen, richtlijnen e.d. waarin die norm voor een of meerdere vormen van secundair gegevensgebruik wordt toegelicht of uitgewerkt.

5.9.2 Beschouwing

Uit het onderzoek blijkt dat er niet alleen aanzienlijke verschillen in handelwijze zijn tussen de ondervraagde hulpverleners, maar dat ook de opvattingen over hoe op dit deelgebied dient te worden gehandeld verschillen. Dat kan liggen aan het feit dat de norm van veronderstelde toestemming voor zorggerelateerd secundair gegevensgebruik niet expliciet in de WGBO is opgenomen. Anderzijds lijken hulpverleners zich in de praktijk veel meer te laten leiden door een globale notie van vertrouwelijkheid als algemeen richtsnoer voor hun handelen, dan door de bewoordingen van de wet. Kennelijk geeft die notie hier onvoldoende richting. En voor zover er sprake is van landelijke of instellingsspecifieke vormen van zelfregulering zijn die weinig bekend. Ook kan een rol spelen dat kwaliteitsbewaking en klachtenbehandeling gezien worden als instellingstaken, waarbij het bewaken van de vertrouwelijkheid van het gebruik van patiëntengegevens voor die doelen wellicht eenzijdig als een verantwoordelijkheid van de instelling wordt gepercipieerd.
In literatuur en rechtspraak komt een en ander slechts in beperkte mate aan de orde. In de meest relevante rechterlijke uitspraak - afkomstig van het Centraal Medisch Tuchtcollege (CMT 14 september 1989, TvGR 1990/45) en daterend van voor totstandkoming van de WGBO - is de norm van veronderstelde toestemming voor gegevensverstrekking ten behoeve van kwaliteitsbewaking terug te vinden. Hetzelfde geldt voor de juridische literatuur (Leenen, 1994: 210; Gevers, 1990: 37-38). Ook voor gegevensverstrekking ten behoeve van beleid of beheer, dan wel klachtenbehandeling wordt doorgaans veronderstelde toestemming voldoende geacht, zij het dat daar bij klachtenbehandeling vaak aan toegevoegd wordt dat het uit het oogpunt van zorgvuldigheid toch gewenst is de klager expliciet toestemming te vragen.
Dat het gegevensgebruik voor secundaire doeleinden niettemin een thema is waarmee men ook in de sfeer van beleidsadvisering en zelfregulering moeite heeft gehad, blijkt uit (voor totstandkoming van de WGBO verschenen) adviezen van de (voormalige) Nationale Raad voor de Volksgezondheid. In het Rapport inzake eerste ervaringen met NRV-modelprivacyreglementen wordt ervan uitgegaan dat voor dit gebruik in beginsel toestemming van de patiënt moet worden gevraagd (NRV, 1990: 19-20). In het twee jaar later uitgebrachte Advies privacy en gegevensverstrekking wordt echter als uitgangspunt gekozen, dat voor de bedoelde soorten gegevensgebruik in principe geen toestemming nodig is (NRV, 1992: 7-8), althans waar het kwaliteitsbewaking en gegevensverstrekking aan interne toetsingscommissies betreft (voor gegevensverstrekking ten behoeve van externe toetsing of aan de inspectie zou weer wel toestemming zijn vereist). Dat op dit deelgebied tenminste in een aantal gevallen met het concept van veronderstelde toestemming kan worden gewerkt, is een gedachte die zich ook op landelijk niveau kennelijk slechts geleidelijk heeft uitgekristalliseerd.
Dat laatste heeft er wellicht ook toe bijgedragen, dat aan de hantering van het concept van veronderstelde toestemming te verbinden randvoorwaarden betrekkelijk weinig aandacht hebben gekregen. Inherent aan dat concept is, dat de patiënt tegen dat gebruik bezwaar moet kunnen maken. Dat veronderstelt weer, dat sprake is van transparantie en kenbaarheid. Dat laatste betekent niet perse dat patiënten in persoon worden geïnformeerd over de praktijk van secundair gegevensgebruik, wel dat sprake is van voldoende (schriftelijke) voorlichting, bijvoorbeeld bij het eerste contact met de instelling. Overigens geldt in de sfeer van het secundaire gegevensgebruik natuurlijk ook het noodzakelijk-

heidsvereiste, dat wil zeggen dat niet onnodig persoonsgegevens, en geen onnodige persoonsgegevens worden verstrekt.

5.9.3 Conclusie en aanbevelingen

In de praktijk van de hulpverlening blijkt sprake van onduidelijkheid over de bij verstrekking van persoonsgegevens voor secundaire doeleinden geldende normen. Niet alleen wat de WGBO op dit punt impliceert, maar ook hetgeen in modelreglementen en andere vormen van zelfregulering terzake is opgenomen, is slecht bekend. Een praktische consequentie daarvan is, dat onvoldoende verzekerd is dat ook recht wordt gedaan aan de randvoorwaarden voor het werken met veronderstelde toestemming, met name de kenbaarheid voor de patiënt en de mogelijkheid van bezwaar.
De oplossing voor dit probleem lijkt vooralsnog niet gelegen in het introduceren van een nieuwe WGBO-bepaling waarin de voorwaarden voor secundair gegevensgebruik binnen de gezondheidszorg expliciet geregeld worden. De toegevoegde waarde van een dergelijke bepaling staat niet vast, terwijl zij wel het risico oproept dat daaruit a contrario wordt afgeleid dat buiten dit deelgebied voor hantering van het concept van veronderstelde toestemming - bijvoorbeeld bij het informatieverkeer in het kader van de behandeling (Dute, 1994: 196) - geen enkele ruimte bestaat.
De aan te bevelen maatregelen liggen veeleer op het terrein van opleiding, instellingsbeleid en landelijke zelfregulering. Het eerste spreekt voor zich: waar in het kader van opleiding en nascholing van hulpverleners in het algemeen al (meer) aandacht gewenst is voor kennis van en het kunnen werken met de regels voor een zorgvuldig en uit het oogpunt van het beroepsgeheim verantwoord gegevensverkeer, geldt dat ook voor de regels betreffende gegevensverstrekking voor secundaire doeleinden. Voor wat betreft zorginstellingen is sprake van een tweeledige verantwoordelijkheid: zorgen dat patiënten via voorlichtingsmateriaal redelijkerwijs op de hoogte kunnen zijn van het gebruik dat er ook buiten de directe hulpverlening van hun gegevens wordt gemaakt, en zorgen dat er terzake binnen de eigen organisatie expliciete en ook voor hulpverleners kenbare regels zijn.
Tenslotte is het gewenst dat daarbij kan worden aangesloten bij landelijke richtlijnen of modelreglementen, op te stellen door organisaties van beroepsbeoefenaren en/of instellingen. De inhoud van dergelijke richtlijnen en modelreglementen vereist overigens nadere aandacht. De vraag is met name of daarin (zoals voorgesteld in het NRV-advies van 1992) niet meer gedifferentieerd zou kunnen en moeten worden naar verschillende vormen van gegevensverstrekking voor secundaire doeleinden. Relevante criteria daarbij zijn of voor het betreffende doel wel herleidbare gegevens nodig zijn (men denke aan beleid, beheer en generieke vormen van kwaliteitsbewaking), of sprake is van verstrekking binnen of buiten de organisatie van de houder, of de gegevensverstrekking een wettelijke basis heeft (zie bijvoorbeeld art. 13 Ziekenfondswet en 14 AWBZ), of sprake is van een handeling van de patiënt waaruit toestemming kan worden afgeleid (indienen van een klacht of melding) enz. Differentiatie tussen verschillende vormen van gegevensverstrekking kan ook voorkomen, dat het concept veronderstelde toestemming een containerbegrip wordt dat te pas en te onpas te hulp wordt geroepen (Rijksen, 1991:1220-1222).

5.10 Verstrekking van patiëntengegevens aan personen en instanties buiten de gezondheidszorg

Regelmatig wordt aan hulpverleners gevraagd om patiënteninformatie voor doeleinden die los staan van de behandeling van de patiënt. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om verzoeken van de kant van politie of justitie, van werkgevers of van advocaten. Soms zijn het nabestaanden van de patiënt die over gegevens willen beschikken, bijvoorbeeld in verband met de aanspraak op een verzekeringsuitkering. Vaker betreft het verzoeken om informatie vanuit de sociaal-medische sector (bedrijfs- en verzekeringsartsen, en andere adviserende artsen) in het kader van onderzoek in verband met arbeid of verzekeringen, of (andere) keuringen. Hoewel de genoemde sociaal-geneeskundigen soms ook een begeleidende functie hebben (en in dat opzicht tot de gezondheidszorg te rekenen zijn), staan zij voor wat betreft hun beoordelende en adviserende taken in opdracht van derden (zoals werkgevers, verzekeraars, overheidsinstellingen) niet op een lijn met andere hulpverleners, en zijn zij in die hoedanigheid als personen buiten de gezondheidszorg te beschouwen. Anders dan bij gegevensgebruik voor secundaire doelen binnen de gezondheidszorg het geval hoeft te zijn, gaat het in dit kader - afgezien van gegevensverstrekking voor statistische of wetenschappelijke doeleinden die hier buiten beschouwing blijft - bijna altijd om persoonsgebonden informatie.

5.10.1 Bevindingen uit het onderzoek in het licht van de bedoeling van de wetgever

Uitgangspunt van de in de WGBO opgenomen regeling voor verstrekking van (of inzage in) patiëntengegevens is de zeggenschap van de patiënt: tenzij er sprake is van wettelijke uitzonderingen of noodsituaties is toestemming van de patiënt nodig. De bedoeling van de wetgever is, dat dit uitgangspunt onverkort geldt voor de gegevensverstrekking buiten de gezondheidszorg. Gelet op de positie van de betreffende derden en het motief voor de in het geding zijnde vormen van gegevensverstrekking, zal hier bovendien sprake moeten zijn van uitdrukkelijke toestemming. Men ziet in dit verband ook de positie van adviesorganen. Zo mag volgens de Gezondheidsraad (1978: 63, 90 en 96) gegevensverstrekking aan controlerende of adviserende artsen ten behoeve van beoordeling van de gezondheidstoestand van betrokkene ingevolge een opdracht van een derde (zoals in het kader van ziekteverzuim en arbeidsongeschiktheid) niet plaatsvinden zonder uitdrukkelijke gerichte toestemming. De Gezondheidsraad (idem: 88) vereist dit overigens ook voor gegevensverstrekking voor preventieve gezondheidszorg, mede omdat daarmee andere belangen nauw verweven zijn. Er is bij gegevensverstrekking buiten de gezondheidszorg in beginsel geen ruimte voor veronderstellingen, zoals bij gebruik voor secundaire doelen binnen de gezondheidszorg, al zijn er soms situaties waarin men daarop toch noodgedwongen moet terugvallen (met name wanneer de patiënt is overleden).
Uit het vragenlijstonderzoek blijkt dat bijna alle artsen zich verzekeren van de (vaak schriftelijke) toestemming van de patiënt alvorens aan de genoemde personen of instanties gegevens te verstrekken. Als artsen twijfelen aan de noodzaak bepaalde patiëntengegevens te verstrekken, dan neemt men vaak contact op met de patiënt, men verstrekt de gegevens niet, men neemt contact op met de aanvrager, of men raadpleegt

richtlijnen. In de sfeer van de sociaal-medische advisering wordt vaak gewerkt met een door de patiënt ondertekende machtiging tot het opvragen van gegevens. Geconfronteerd met een dergelijke machtiging zullen veruit de meeste artsen de relevante gegevens verstrekken, zij het dat ongeveer de helft van hen dat alleen zegt te doen voorzover de machtiging voldoende duidelijk is over wat wel en niet verstrekt kan worden. Gesignaleerde knelpunten betreffen het soms moeilijk kunnen beoordelen welke gegevens in verband met het verzoek relevant zijn en het feit dat het dossier niet altijd goed ingericht is op selectieve informatieverstrekking.
Het interviewonderzoek bevestigt deze bevindingen. Al zijn er verschillen tussen specialismen en de categorieën informatieverzoekers resp. soorten gegevens waarom het gaat, in het algemeen wordt gegevensverstrekking aan personen en instanties buiten de gezondheidszorg veel meer gezien als een bedreiging van de vertrouwelijkheid van patiëntengegevens dan verstrekking binnen de gezondheidszorg, ook als die verstrekking plaatsvindt aan collega-artsen in de sociaal-medische sector. Patiëntengegevens worden alleen verstrekt op basis van uitdrukkelijke toestemming. Als het daarbij gaat om een machtiging nemen een aantal artsen extra voorzichtigheid in acht, zowel omdat deze doorgaans in algemene bewoordingen is gesteld, als omdat men twijfelt aan de vrijwilligheid van toestemmingsverlening. Soms leidt dit tot nader overleg met de patiënt; vaker tot het zich beperken tot feitelijke, objectieve informatieverstrekking.
Geconstateerd kan worden, dat de ondervraagde hulpverleners in het algemeen conform de (bedoeling van de wetgever van de) WGBO lijken te handelen. Dat geldt uiteraard niet voor de hulpverleners die te gemakkelijk varen op een onbepaalde machtiging of zelfs zonder machtiging of ander blijk van instemming van de cliënt/patiënt gegevens verstrekken. Behalve in het feit dat nogal wat hulpverleners zich door een overdaad aan informatieverzoeken van buiten de gezondheidszorg belast voelen, liggen knelpunten onder meer in het omgaan met de noodzakelijkheidseis in dit verband (welke informatie is noodzakelijk en hoe kan de gegevensverstrekking hiertoe beperkt blijven) resp. in het omgaan met door patiënten aan een derde vooraf afgegeven schriftelijke machtigingen.

5.10.2 Beschouwing

Dat de WGBO waar het gaat om het vereiste van uitdrukkelijke toestemming voor gegevensverstrekking door hulpverleners aan personen en instanties in het algemeen behoorlijk wordt nageleefd, wil niet zeggen dat er geen problemen zijn. Die hebben niet zozeer betrekking op de (abstracte) wettelijke norm, maar op toepassing daarvan in bijzondere situaties resp. het omgaan met uitzonderingssituaties. Wat het laatste betreft zij verwezen naar de regelmatig weer oplaaiende maatschappelijke discussies over de grenzen van het beroepsgeheim, die waarschijnlijk ook doorwerken in de opvattingen binnen de beroepsgroep over gewetensconflicten in verband met het beroepsgeheim (De Jong, 1999: 1430-1433). Er lijkt behoefte aan meer zicht op de mogelijkheid een beroep op het conflict van plichten te doen.
Voldoende duidelijkheid over hoe in de praktijk te handelen lijkt ook te ontbreken in een aantal bijzondere situaties. In dit verband zijn onder meer te noemen het optreden van politie en justitie bij het verkrijgen van inlichtingen van hulpverleners over zaken die onder hun beroepsgeheim vallen resp. het in beslag nemen van medische stukken. Bij dat optreden is wel de indruk gewekt, dat het beroepsgeheim te gemakkelijk terzijde werd

geschoven (De Jong, 1998: 1915-1918). De ontwikkeling van afspraken en richtlijnen (zoals in een aantal regio's plaatsvindt) kan ertoe bijdragen dat misverstanden en conflicten op dit punt worden voorkomen.
Ontwikkeling van richtlijnen lijkt bijvoorbeeld ook gewenst waar het verzoeken om gegevensverstrekking betreft nadat de patiënt is overleden (en derhalve geen toestemming meer kan geven). Niet altijd is duidelijk, wanneer in zulke gevallen op veronderstelde toestemming kan worden teruggevallen, resp. in hoeverre er ruimte is voor een belangenafweging los van het concept van veronderstelde toestemming. De rechtspraak op dit punt is bepaald niet eenduidig, ook niet waar het de positie van nabestaanden betreft (Ploem, 1999: 489-499; het betreft uitspraken van het Hof Leeuwarden, 12 mei 1999 respectievelijk Rb. Breda, 5 januari 2000, beide ongepubliceerd).
Dat afgezien van deze meer specifieke vraagstukken in het algemeen gehandeld wordt conform de in de WGBO gestelde norm zal overigens zeker samenhangen met het feit dat de wet en de globale notie van vertrouwelijkheid waardoor hulpverleners zich overwegend laten leiden, hier beide in dezelfde richting wijzen. Daar komt bij, dat de evidente spanning tussen de met geheimhouding resp. met gegevensverstrekking te dienen belangen tot vormen van zelfregulering hebben geleid die bij hulpverleners beter bekend zijn (en vaker geraadpleegd worden) dan wanneer het gaat om gegevensgebruik voor secundaire doelen binnen de gezondheidszorg. Belangrijke exponenten van zulke zelfregulering zijn de richtlijnen die door de KNMG zijn opgesteld voor het gegevensverkeer tussen artsen in de curatieve resp. sociaal-medische sector (KNMG 1995, 1996 en 1998). Daarin wordt tevens aandacht besteed aan de aard van de te verstrekken gegevens (relevant en noodzakelijk, in beginsel alleen feitelijke informatie) en de aard van de te verlenen toestemming (dat kan een machtigingsformulier zijn dat door de sociaal-geneeskundige aan de behandelend arts wordt toegezonden, mits het een gericht karakter heeft en door de cliënt/patiënt is ondertekend). Zowel voor de arts als voor de cliënt/patiënt moet duidelijk zijn met welk doel de gegevens worden gevraagd en gebruikt, aldus ook de opvatting in de literatuur. Is er reden tot twijfel, bijvoorbeeld omdat de machtiging onvoldoende gericht is, dan zal de arts zich moeten vergewissen van de daadwerkelijke toestemming van de cliënt/ patiënt. Ook de medische tuchtrechter heeft zich in het verleden in die zin uitgesproken (CMT 31 oktober 1940, NJ 1941, 855).

5.10.3 Conclusie en aanbevelingen

De WGBO lijkt op het punt van gegevensverstrekking aan personen en instanties buiten de gezondheidszorg behoorlijk te worden nageleefd. Voor aanpassing of aanvulling van de wet op dit punt is geen aanleiding. Voorzover er sprake is van knelpunten dienen die - voorzover oplossing daarvan mogelijk is - langs andere weg te worden verminderd. Daarbij speelt zelfregulering een belangrijke rol. Ook al kunnen richtlijnen als bovengenoemde niet alle praktische knelpunten oplossen (zoals tijdsbeslag en de problemen bij selectieve gegevensverstrekking), zij vormen een belangrijke uitwerking van de globale wettelijke norm die de WGBO terzake biedt. Dit geldt niet alleen op bijzondere deelgebieden (zoals de hierboven aangestipte gegevensverstrekking aan politie/justitie resp. aan nabestaanden), maar ook waar het meer algemene punten zoals het gebruik van schriftelijke machtigingen betreft. Hierbij kan de positie van de cliënt/patiënt gemakkelijk onder druk komen te staan. Dat geldt niet alleen de omvang van de te verlenen machti-

ging, maar ook de mate van vrijheid waarmee de machtiging werd verleend: van volledige vrijheid zal in de sociaal-medische sfeer zelfs veelal geen sprake zijn. Het tot stand brengen, aanscherpen, up-to-date-houden en toezien op de naleving van richtlijnen op dit gebied is een belangrijke taak van instanties en organisaties die betrokken zijn bij de uitwisseling van medische gegevens waarbij machtigingen een rol spelen.
Op dit punt zal overigens toekomstige wetgeving zekere waarborgen bieden. Blijkens artikel1 van het voorstel Wet bescherming persoonsgegevens zal voorzover toestemming bij verwerking van gegevens een rol speelt, deze moeten berusten op voldoende informatie, alsmede gericht moeten zijn en in vrijheid gegeven. Daarmee wordt gepoogd een grens te stellen aan het gebruik van brede en onbepaalde machtigingen, zij het dat een mogelijk knelpunt is gelegen in de eis van vrije toestemming.

5.11 Slotbeschouwing, samenvattende conclusies en aanbevelingen

5.11.1 Inleiding

Dit hoofdstuk bevat een momentopname van beperkte omvang van de omgang met medische persoonsgegevens vanuit de vraag in hoeverre de bedoeling van de wetgever met artikel 7:457 BW in de praktijk tot zijn recht is gekomen. De reikwijdte van het onderzoek is beperkt tot genoemd artikel. Daarbij is ook de relatie tot de WPR betrokken. De situatie in geval van onbekwame patiënten is buiten beschouwing gebleven. Dat geldt ook andere relevante aspecten van de rechtspositie van de patiënt in relatie tot diens gegevens zoals verwoord in de WGBO. Het betreft met name rechten in relatie tot het dossier (zoals inzagerecht, bewaartermijnen en vernietigingsrecht). En geldt ook voor overige wetgeving waar het onderwerp aan de orde is (zoals de Wet BIG, WMOM en WOD).
Het spreekt voor zich dat de ontwikkelingen op het terrein van omgang met medische gegevens nauwlettend gevolgd moeten worden. Dit mede vanwege de toename van (soms zeer gevoelige) medische persoonsgegevens die beschikbaar komen binnen de gezondheidszorg in een snel veranderende omgeving. Te weten, de medische context (andere zorgpatronen, andere werktijden, nieuwe (sub)specialisaties en meer multidisciplinair werken, waardoor meer overdrachtmomenten van gegevens); de sociaal maatschappelijke context (aan andere belangen dan het recht op geheim van de patiënt wordt steeds meer gewicht toegekend); de juridische omgeving (met name de WBP zal de omgang met medische persoonsgegevens en het medisch beroepsgeheim niet ongemoeid laten en zal tot verdere wettelijke precisering van het recht op geheim van de patiënt aanzetten); de technologische omgeving (de elektronische beschikbaarheid van medische gegevens vergt een op het recht op geheim aangepaste technologische vormgeving).
Juist ook de snel veranderende context waarin de normen van de WGBO voor verantwoorde omgang met medische persoonsgegevens vorm moeten krijgen is reden het niet bij deze (eerste) evaluatie te laten. Het individueel en maatschappelijk belang van het beroepsgeheim is dusdanig dat een volgende evaluatie verbreed moet worden, en tevens gericht moet zijn op de (doeltreffendheid van de) concrete vormgeving in de praktijk aan de aanbevelingen uit het onderhavige onderzoek op het terrein van verantwoorde

omgang met medische persoonsgegevens in het licht van de bedoeling van de wetgever. Die aanbevelingen worden hieronder tezamen met de conclusies kort samengevat.

5.11.2 Samenvattende conclusies

5.11.2.1 Behandelingscontext

1. Hulpverleners onderkennen het belang van de geheimhouding. Zij zien dit belang vooral als kwaliteitselement van de behandeling. De geheimhouding wordt mede daardoor nog te weinig beleefd als een recht van de patiënt. Het patiëntenperspectief is ten algemene onvoldoende aandachtspunt bij omgang met medische gegevens. Er zijn overigens geen noemenswaardige klachten van de patiënt bekend over de omgang met medische gegevens.

2. De abstracte normen van artikel 7:457 BW missen een voldoende concrete praktijkgerichte vertaalslag. Met name de resp. verantwoordelijkheden ten aanzien van de omgang met medische gegevens zijn onvoldoende helder. De afbakening van de kring personen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst laat te wensen over. De toestemmingseis bij verstrekking van gegevens aan anderen dan de patiënt met het oog op behandeling mist op de omstandigheden aangepaste precisering en is weinig kenbaar voor de patiënt. Meer in het bijzonder krijgt de bezwaarmogelijkheid in de context van de rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst betrokken personen geen vorm.

3. De invulling van het noodzakelijkheidvereiste bij informatieverschaffing laat te wensen over.

4. Privacyreglementen, voorzover al aanwezig, schieten tekort in relatie tot de WGBO/ WPR en hebben onvoldoende uniformiteit.

5.11.2.2 A-typische situaties

1. Door de uitvoeringsorganisaties bevolkingsonderzoek borstkanker respectievelijk baarmoederhalskanker wordt een systeem gehanteerd waarbij uit de deelname aan het bevolkingsonderzoek de toestemming van deelneemsters voor de diverse vormen van gegevensverstrekking wordt afgeleid.

2. Door een nadere differentiatie naar vorm van gegevensverstrekking achterwege te laten voldoet in ieder geval de verstrekking van gegevens aan derden niet aan het daaraan vanuit het perspectief van de WGBO te stellen vereiste van uitdrukkelijke toestemming.

3. De vormgeving van de omgang met medische gegevens in de zorg voor asielzoekers voldoet aan de daaraan vanuit het perspectief van de WGBO te stellen eisen. De feitelijke context waarin artsen in asielzoekerscentra werken maakt het niet altijd eenvoudig om die eisen in de praktijk ook na te leven.

5.11.2.3 Secundaire doeleinden

1. Voor het verstrekken van gegevens voor secundaire doeleinden wordt veelal geen toestemming gevraagd. Dit is conform de WGBO in de zin dat ook de wet in beginsel geen uitdrukkelijke toestemming vergt.

2. De achterliggende norm, dat wel toestemming vereist is, maar dat deze behoudens blijk van het tegendeel mag worden verondersteld, lijkt echter bij hulpverleners slecht bekend.

3. Daardoor is onvoldoende verzekerd dat ook recht wordt gedaan aan de randvoorwaarden voor het werken met veronderstelde toestemming, met name de kenbaarheid voor de patiënt en de mogelijkheid van bezwaar.

5.11.2.4 Buiten de gezondheidszorg

1. Voor wat betreft de verstrekking van gegevens van patiënten aan personen en instanties buiten de gezondheidszorg wordt de WGBO blijkens het uitgevoerde onderzoek behoorlijk nageleefd. Hulpverleners geven overigens wel aan problemen te ervaren met schriftelijke machtigingen als basis voor gegevensverstrekking.

2. Er lijkt behoefte aan meer zicht op de mogelijkheid in uitzonderingssituaties een beroep te doen op het conflict van plichten en aan (nadere) afspraken en richtlijnen over hoe te handelen in een aantal bijzondere situaties, bijvoorbeeld na overlijden van de patiënt.

5.11.3 Aanbevelingen

5.11.3.1 Behandelingscontext

1. Kwalitatief onderzoek naar:
   - vormgeving aan inzagerecht, vernietigingsrecht en bewaartermijnen, alsmede naar de omgang met rechten ten aanzien van dossiers en gegevensverstrekking ingeval van een onbekwame patiënt.
   - het perspectief van patiënten in relatie tot het recht op geheim.

2. Concrete inspanningen het thema verantwoorde omgang met medische persoonsgegevens voldoende plaats te geven in de opleidingen, bij- en nascholing.

3. Zelfregulering (tezamen met patiënten) om de bedoeling van de wetgever met de WGBO normen in artikel 7:457 BW te vertalen in praktische, concrete richtlijnen, afspraken e.d. Deze zelfregulering moet een neerslag vormen van het patiëntenperspectief en pro-actief gericht zijn, rekening houdend met de veranderende omgeving en zich wijzigende omstandigheden (zoals WBP en het gebruik van ICT).
   De zelfregulering moet met name gericht zijn op:
   - het afbakenen van de kring van rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst betrokken personen, het geven van richtlijnen voor (op verschillende situaties en informatiebehoeftes toegespitste) vormgeving aan het noodzakelijkheid-

vereiste, de in concrete situaties meest passende vorm van toestemming (mondeling, schriftelijk, bezwaar).
- vergroten van de kenbaarheid van interne regels en richtlijnen voor patiënt en hulpverlener.

4. Verankering van de zelfregulering in de daartoe geëigende context, zoals modelafspraken KNMG - NP/CF, toelatingscontracten, dienstverbanddocumenten en (model)overeenkomsten Ziekenfondswet/AWBZ.

5. Het voor de praktijk inzichtelijk maken van de afbakening van verantwoordelijkheden met betrekking tot medische informatie binnen een instelling (instelling en individuele hulpverlener) en daarbuiten (transmurale zorg e.d.).

6. Landelijk door betrokken partijen ontwikkelen van privacyreglementen die de bedoeling van de WGBO en de WBP weergeven.

7. Geven van ruime bekendheid aan diverse afspraken, richtlijnen e.d. (o.a. via internet, studiebijeenkomsten, voorlichtingsdagen, informatiefolders)

8. Transparante vormgeving aan toezicht door de inspectie op basis van kwaliteitsrichtlijnen.

5.11.3.2 A-typische situaties

1. Overleg tussen de diverse regionale samenwerkingsorganisaties die het bevolkingsonderzoek borstkanker respectievelijk baarmoederhalskanker uitvoeren gericht op het tot stand brengen van meer uniformiteit in het gehanteerde toestemmingssysteem en de aan deelneemsters verstrekte informatie over gegevensuitwisseling.

2. Het waarborgen van de principes zoals ontwikkeld binnen de zorg voor asielzoekers rondom de omgang met medische gegevens moeten ook na de overgang van de medische opvang naar GGD-stichtingen.

5.11.4 Secundaire doeleinden

1. Waar in opleidingen, bij- en nascholing de verantwoorde omgang met patiëntgegevens aan de orde komt, dient ook aandacht te worden besteed aan gebruik van dergelijke gegevens voor secundaire doeleinden.

2. Voor zover zij dat nog niet doen dienen zorginstellingen er op toe te zien:
   - dat patiënten via voorlichtingsmateriaal op de hoogte kunnen zijn van het gebruik dat ook buiten de directe hulpverlening van hun gegevens wordt gemaakt
   - dat er terzake binnen de eigen organisatie expliciete en ook voor hulpverleners kenbare regels zijn

3. Actualisering respectievelijk verdere ontwikkeling van landelijke richtlijnen of modelreglementen door organisaties van beroepsbeoefenaren en/of instellingen, waarbij ook

bezien wordt in hoeverre gedifferentieerd kan worden naar verschillende vormen van gegevensverstrekking voor secundaire doeleinden.

5.11.5 Buiten de gezondheidszorg

1. Actualisering respectievelijk verdere ontwikkeling van richtlijnen op een aantal bijzondere gebieden waar sprake is van knelpunten (bijvoorbeeld omgaan met schriftelijke machtigingen) of rechtsonzekerheid (bijvoorbeeld mogelijkheid van verstrekken van gegevens van overleden patiënten).

Literatuur hoofdstuk 5

Berkenstijn Th.M.G. van,
Het beroepsgeheim en de WGBO;
Medisch Contact, 1991, jrg. 46, nr. 41, 1217 – 1219.

Centrale Raad voor de Volksgezondheid,
Deeladvies inzake de juridische relatie tussen patiënt en arts, het recht van de patiënt op informatie en het toestemmingsvereiste;
augustus 1980.

Centrale Raad voor de Volksgezondheid,
Deeladvies inzake de kernbepalingen voor de regeling van de relatie tussen patiënt en arts;
Rijswijk, november 1982.

Centrale Raad voor de Volksgezondheid,
Deeladvies inzake de bescherming van de privacy van de patiënt;
Rijswijk, december 1981.

De Jong E. , Bottema R., Vathorst S. v.d.,
Wet of geweten; KNMG-ledenpanel over beroepsgeheim en conflict van plichten;
Medisch Contact 1999, 1430-1433.

De Jong E., Rijksen P.,
Het medisch dossier in beslag genomen; beschouwingen over de grenzen van het verschoningsrecht;
Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 1998, 1915-1918.

Doppegieter R.M.S.,
De WGBO, van tekst naar toepassing, Legemaate red., Bohn Stafleu van Loghum, Houten/Diegem, 1998, 85-91.

Dute J.,
WGBO: ook een aantasting van patiëntenrechten?;
Nederlands Juristenblad, 1994, 196.

Gevers J.K.M.,
Het recht op privacy en het beroepsgeheim;
in: J. Hubben (red), *De geneeskundige behandelingsovereenkomst; tekst en analyse van het wetsvoorstel*, De Tijdstroom, 1990, 33-45.

Gevers J.K.M.,
Het medisch beroepsgeheim, continuïteit en ontwikkeling;
Priv. en Reg, 1992, nr. 1, 22 – 25.

Gevers J.K.M.,
De rechter en medisch handelen;
Kluwer, Deventer, 1998.

Gevers J.K.M.,
De toepasselijkheid van de WGBO bij het ontbreken van een behandelingsovereenkomst;
in: J. Legemaate (red), *De WGBO: van tekst naar toepassing*, Bohn Stafleu Van Loghum Houten/Diegem, 1999.

Gezondheidsraad,
Advies inzake registratie van medische en psychologische gegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;
Rijswijk, 1978.

Hoelen - Lem M.A.E., Tegel M.,
De ziekenhuisdirecteur als houder van medische persoonsregistraties;
in: *Medisch Beroepsgeheim onder druk*, F. de Graaf, C. Lameer, Bohn Stafleu van Loghum Houten/Diegem, 1995, 55 - 61.

Hulst E.H., Kerff R.,
Patiëntenrechten en transmurale zorg: wie is verantwoordelijk jegens de patiënt?;
Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 1998, 485500.

Kamerstukken
21 561

Kastelein W.,
Modelregeling arts - patiënt;
Medisch Contact, 1989, jrg. 44, Nr. 16, 527-529.

KNMG,
Richtlijnen inzake het omgaan met medische gegevens;
1996

KNMG,
Code samenwerking bij arbeidsverzuim
1998

KNMG,
Code beheer en verkeer sociaal-medische gegevens;
1995

Lako C.J., Huygen F.J.A., Persoon J.M.G.,
Huisarts en privacybescherming;
Medisch Contact, 1990, jrg. 45, nr. 2, 45-47.

Leenen H.J.J.,
Rechten van mensen in de gezondheidszorg;
Samsom H.D. Tjeenk Willink, Alphen aan de Rijn, 1994.

Nationale Raad voor de Volksgezondheid,
Advies geneeskundige behandelingsovereenkomst;
Zoetermeer, september 1987.

Nationale Raad voor de Volksgezondheid,
Advies privacy en gegevensverstrekking;
Zoetermeer, 1992

Nationale Raad voor de Volksgezondheid,
Rapport inzake eerste ervaringen met NRV-model-privacyreglementen;
Zoetermeer, 1990

Nationale Raad voor de Volksgezondheid,
Model privacy reglementen;
Zoetermeer, 1995.

Registratiekamer,
Medicatiebewaking door centrale patiënten registratie;
Den Haag, 1998.

Ploem M.,
Een zorgvuldige omgang met medische gegevens na de dood;
Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 1999, 489-499.

Rijksen W.P.,
Het beroepsgeheim en de WGBO;
Medisch Contact, 1991, jrg. 46, nr. 41, 1220-1222.

Roscam Abbing, H.D.C.,
Privacybescherming, medische (persoons)gegevens en wetenschappelijk onderzoek
Rijksuniversiteit Limburg, vakgroep gezondheidsrecht, Maastricht, 1988, nr. 9.

Roscam Abbing, H.D.C.
Spreken is zilver, zwijgen is goud; het beroepsgeheim en de huisarts;
Bijblijven, 1998/14/6, Bohn, Stafleu van Loghum, Houten, 11-18.

Ziekenfondsraad,
Advies geneeskundige behandelingsovereenkomst;
Amstelveen, 1988.

Zorgonderzoek Nederland,
Automatiseringsachterstand medisch-specialistische zorgverlening;
Den Haag, november 1989.

6

De verstrekking van medische gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek

projectleider: mr. dr. J.C.J. Dute
onderzoeker: drs. M.J. van der Koelen
onderzoeksassistentie: E. Warringa
onderzoekers NIVEL: dr. R.D. Friele, dr. J. Verweij

6.1 Inleiding

6.1.1 Context

De artikelen 7:457 en 7:458 BW regelen de verstrekking van bestaande medische (persoons)gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Wettelijk uitgangspunt is het toestemmingsvereiste, dat is vastgelegd in artikel 7:457 BW. Artikel 7:458 BW nuanceert dit uitgangspunt, ingeval het vragen van toestemming in de praktijk niet mogelijk is (a–grond: redenen aan de kant van de patiënt) dan wel niet haalbaar is (b–grond: redenen aan de kant van het wetenschappelijk onderzoek). Wanneer aan de gestelde voorwaarden is voldaan en voorts toereikende waarborgen zijn getroffen ter bescherming van de privacy van de patiënt, wordt het toestemmingsvereiste vervangen door een geen–bezwaarsysteem. Over de invulling van artikel 7:458 BW is zwaar gestreden door "voorstanders van wetenschappelijk onderzoek en privacy–adepten" (Sluijters en Biesaart 1995). Het compromis werd, op de valreep van de parlementaire behandeling, gevonden door de techniek van de codering van onderzoeksgegevens. Codering houdt in dat de onderzoeker de onderzoeksgegevens in versleutelde vorm ontvangt. De sleutel blijft in handen van de gegevensverstrekkende arts en herleiding is alleen via hem mogelijk. De gedragscode Goed Gedrag werkt de voorwaarden waaronder bestaande medische (persoons)gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek mogen worden verstrekt nader uit.
Voor alle duidelijkheid wordt opgemerkt dat, met het oog op de juridische normering, wetenschappelijk onderzoek met medische *persoonsgegevens* moet worden onderscheiden van wetenschappelijk onderzoek waarbij (van het lichaam afgescheiden) *lichaamsmateriaal* wordt gebruikt en van wetenschappelijk onderzoek met *proefpersonen*. Voor de

verstrekking van lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek geldt als ongeschreven rechtsregel het toestemmingsvereiste. Artikel 7:467 BW kent een uitzondering ten aanzien van anoniem lichaamsmateriaal, waarvoor onder bepaalde voorwaarden een geen-bezwaarsysteem geldt. Wetenschappelijk onderzoek met *proefpersonen* valt onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Beide typen onderzoek blijven in dit evaluatierapport buiten beschouwing. Wetenschappelijk onderzoek waarvoor bestaande medische gegevens nodig zijn, kan verschillende vormen aannemen. Er kan sprake zijn van descriptief onderzoek (zoals survey onderzoek), analytisch onderzoek (zoals case control onderzoek, historisch cohort onderzoek en post marketing surveillance) en interventieonderzoek. De regeling van artikel 7:457/8 BW is ook aan de orde bij de verstrekking van medische gegevens aan registraties met een onderzoeksdoel, veelal aangeduid als intermediaire organisaties. Daarbij kan het gaan om registraties met een (meer of minder) volledige gegevensset en om registraties die vooral als steekproefkader dienen.

6.1.2 Vraagstelling

Centraal in dit evaluatieonderzoek stond de vraag:
Op welke wijze wordt in de praktijk invulling gegeven aan de in de WGBO vastgelegde voorwaarden ten aanzien van de verstrekking van medische gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en welke problemen doen zich hierbij voor?
De aandacht is daarbij vooral uitgegaan naar:

- de bekendheid van en de houding van betrokkenen tegenover de regeling;
- de informatieverstrekking;
- het toestemmingsvereiste;
- de uitzonderingen op het toestemmingsvereiste en de in dat kader te hanteren voorwaarden;
- de knelpunten met betrekking tot informatie, toestemming en de uitzonderingssituaties, met het oog op zowel de privacybescherming als het belang van wetenschappelijk onderzoek;
- het snijvlak van WGBO en Wet persoonsregistraties resp. Wet bescherming persoonsgegevens;
- de problematiek van de herleidbaarheid en de codering van onderzoeksgegevens;
- de gedragscode Goed Gedrag.

6.1.3 Methode

In het onderzoek zijn verschillende methoden toegepast. Allereerst is juridisch onderzoek verricht, in welk kader de relevante wet- en regelgeving, rechtspraak, producten van zelfregulering en literatuur zijn verzameld, beschreven en geanalyseerd. Voorts is een empirisch onderzoek gedaan, dat uit verschillende componenten bestond. Ten eerste is binnen het kader van de gezamenlijke, door het NIVEL uitgevoerde, enquête een kwantitatief onderzoek verricht naar kennis van en opvattingen over de betreffende WGBO-bepalingen onder artsen. Ten tweede is de werkwijze van enkele grote registraties verkend. Ten derde is een kwalitatief onderzoek verricht onder onderzoekers en sleutelfiguren in de vorm van semi-gestructureerde interviews; daarnaast is aan een aantal artsen

een schriftelijke vragenlijst (open vragen) voorgelegd. Ten vierde zijn de opvattingen van een aantal koepelorganisaties over de betreffende WGBO-bepalingen geïnventariseerd. Ten behoeve van het onderzoek is een klankbordgroep ingesteld, waarvan de samenstelling is opgenomen in de bijlage bij dit hoofdstuk. De klankbordgroep heeft de onderzoeksopzet en de concept-rapportage van commentaar voorzien. Voor alle duidelijkheid wordt opgemerkt dat de klankbordgroep geen enkele verantwoordelijkheid draagt voor de inhoud van dit rapport. Deze berust geheel bij de projectleider en de onderzoekers.

6.1.4 Plan van behandeling

Het plan van behandeling is als volgt. In § 6.2 wordt verslag gedaan van het juridische onderzoek. Achtereenvolgens wordt ingegaan op de parlementaire geschiedenis van artikel 7:457/8 BW, de uitwerking van deze bepalingen in de gedragscode Goed Gedrag en hun relatie tot de algemene privacywetgeving. Daarna wordt aandacht besteed aan de jurisprudentie. Vervolgens wordt ingegaan op de bepalingen inzake gegevensverstrekking ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, zoals opgenomen in de modelprivacyreglementen van de (voormalige) Nationale Raad voor de Volksgezondheid. Daarna wordt de belangrijkste (opiniërende) literatuur in kaart gebracht. Afgesloten wordt met enige reflectie op de thematiek van de herleidbaarheid.
In § 6.9 worden de resultaten gepresenteerd van de enquête, zoals door het NIVEL uitgevoerd onder artsen. Daarna wordt een beeld geschetst van de wijze waarop grote registraties met de WGBO-bepalingen omgaan. Vervolgens worden de uitkomsten beschreven van de interviews die zijn gehouden met onderzoekers, artsen en sleutelfiguren. Tenslotte worden de reacties van de koepelorganisaties in kaart gebracht.
In § 6.14 worden de belangrijkste bevindingen bijeengebracht en aan een kritische beschouwing onderworpen. In § 6.20 staan de belangrijkste conclusies en aanbevelingen.

.2 Achtergrond van de regeling inzake gegevensverstrekking voor wetenschappelijk onderzoek

In deze paragraaf worden de achtergrond en context van de regeling inzake gegevensverstrekking voor wetenschappelijk onderzoek geschetst. Eerst zal in § 6.2.1 de betekenis en ontstaansgeschiedenis van artikel 7:457/8 BW worden onderzocht. Daarbij zal de parlementaire geschiedenis zo nauwkeurig mogelijk worden gevolgd. Vervolgens komt in § 6.3 de gedragscode Goed Gedrag aan de orde, terwijl in § 6.4 aandacht zal worden besteed aan de raakvlakken met de algemene privacywetgeving (Wet persoonsregistraties, Wet bescherming persoonsgegevens en internationale regelgeving). Vervolgens wordt in § 6.5 de (zeer schaarse) jurisprudentie besproken, waarna de bepalingen inzake gegevensverstrekking van de modelprivacyreglementen van de (voormalige) Nationale Raad van de Volksgezondheid aan de orde komen. Zij hebben in belangrijke mate model gestaan voor de privacyreglementen van beroepsbeoefenaren en instellingen in de gezondheidszorg (§ 6.6). In § 6.7 wordt de relevante literatuur geïnventariseerd, terwijl in § 6.8 wordt ingegaan op de problematiek van de herleidbaarheid c.q. identificeerbaarheid.

6.2.1 De betekenis en ontstaansgeschiedenis van artt. 7:457/8 BW

6.2.1.1 Artikel 7:457 BW: hoofdregel

Artikel 7:457 BW luidt, voor zover hier van belang:

2. Onverminderd … draagt de hulpverlener zorg, dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt dan met toestemming van de patiënt. Indien verstrekking plaatsvindt, geschiedt deze slechts voor zover daardoor de persoonlijke levenssfeer van een ander niet wordt geschaad. De verstrekking kan geschieden zonder inachtneming van de beperkingen, bedoeld in de voorgaande volzinnen, indien het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht.
3. Onder anderen dan de patiënt zijn niet begrepen degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en degene die optreedt als vervanger van de hulpverlener, voor zover de verstrekking noodzakelijk is voor de door hen in dat kader te verrichten werkzaamheden.
4. …

Artikel 7:457 BW formuleert de hoofdregel voor de verstrekking van patiëntengegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, namelijk dat toestemming van de patiënt vereist is. "Ook op het stuk van het wetenschappelijk onderzoek is en blijft het uitgangspunt dat voor het verstrekken van gegevens aan derden de toestemming van de patiënt wordt gevraagd en verkregen" (TK 21 561, nr. 3, p. 15; zie voorts TK 21 561, nr. 6, p. 66). De regering gaat er van uit "dat de burger in het algemeen voldoende oog heeft, en zal blijven hebben, voor het algemeen belang dat onderzoek rechtvaardigt" (TK 21 561, nr. 15, p. 43). Het gaat om de expliciete toestemming, niet om impliciete of veronderstelde toestemming. Mondelinge toestemming volstaat in beginsel. "Wel ligt het in de rede dat de arts van die toestemming en de concrete omvang daarvan, aantekening houdt in zijn dossier." (TK 21 561, nr. 15, p. 8). Schriftelijke toestemming kan wel vereist zijn indien gegevens worden verstrekt buiten het gebied van de volksgezondheid, omdat dan buiten het doel van de registratie wordt getreden (idem).
Over aard en omvang van de (voor toestemming vereiste) informatie is in de parlementaire stukken weinig terug te vinden. Opgemerkt is dat "in zijn algemeenheid informatie zal moeten worden gegeven over de aard, inhoud en doel van het onderzoek, het belang daarvan en de te verwachten periode van onderzoek." Niet nodig is dat exact wordt aangegeven welke onderzoeker op welke locatie het onderzoek verricht. "Het gaat erom wat de patiënt in redelijkheid mag verwachten wat met de hem betreffende gegevens gebeurt indien hij toestemming geeft tot gebruik daarvan voor wetenschappelijk onderzoek." Worden gegevens voor erfelijkheidsonderzoek gebruikt, "dan zal, gezien de aard van dat onderzoek, mede gelet op de mogelijke consequenties ervan, meer informatie nodig zijn." Informatie kan ook nodig zijn over het feit dat het onderzoek in internationaal verband wordt uitgevoerd en over de aard van het onderzoek (bijvoorbeeld hypothese vormend). Veel belang wordt gehecht aan het ontwikkelen van gedragscodes op het punt van de informatieverstrekking (TK 21 561, nr. 15, p. 9-10).
Met betrekking tot het toestemmingsvereiste wordt gesteld dat een algemene (onbepaalde) toestemming (een blanco volmacht) niet volstaat, ook niet als deze wordt beperkt tot

"bona fide research" (TK 21 561, nr. 15, p. 9-10). Wel kan de toestemming "tot op zekere hoogte een algemeen karakter dragen, bij voorbeeld betrekking hebbend op een bepaalde aandoening of een complex van met elkaar samenhangende aandoeningen". Het wordt echter niet juist geacht "dat bij voorbeeld een huisarts van de patiënt, al bij het begin van de behandelrelatie, toestemming zou vragen, ongeacht welke aandoening, in de toch duurzame relatie, vastgelegde persoonsgegevens aan derden voor wetenschappelijk onderzoek te mogen verstrekken" (TK 21 561, nr. 15, p. 34).
Met betrekking tot de vraag of sommige patiënten geen valse hoop zouden putten als hen zou worden gevraagd om hun gegevens voor wetenschappelijk onderzoek ter beschikking te stellen, antwoordde de regering: "Wij menen dat het wekken van valse hoop dient te worden voorkomen door goede voorlichting, niet door het achterwege laten van het vragen van toestemming" (TK 21 561, nr. 11, p. 47).
Tijdens de parlementaire behandeling is met name gediscussieerd over de vraag of de hulpverlener toestemming nodig heeft, als hij wetenschappelijk onderzoek verricht met gebruikmaking van de gegevens over zijn eigen patiënten. Naar het oordeel van de regering vindt de regeling inzake het verstrekken van patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek haar grondslag in het recht van de patiënt op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer (TK 21 561, nr. 3, p. 15). In bedoelde situatie zou de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet in het geding zijn, omdat de hulpverlener reeds toegang heeft tot de patiëntengegevens en dus per definitie geen derde is in de zin van artikel 7:457, eerste lid, BW. Enkele fracties konden, in het voetspoor van de voormalige Nationale Raad voor de Volksgezondheid, zich niet vinden in deze redenering. Zij wezen op de omstandigheid dat de betreffende gegevens worden gebruikt voor een ander doel dan waarvoor ze zijn verkregen en beriepen zich op het beginsel van doelbinding (TK 21 561, nr. 6, p. 42). Volgens de regering gaat het bij dit beginsel echter niet om de vraag of er sprake is van een verschillend doel, maar of het ene doel verenigbaar is met het andere, waarbij zowel de aard van die doeleinden als de verdere omstandigheden een rol kunnen spelen. Verwezen werd naar het Verdrag van Straatsburg en Aanbeveling no. R(83)10 van het Comité van Ministers van de Raad van Europa. Naar het oordeel van de regering hoeft het gebruik van patiëntengegevens voor intern wetenschappelijk onderzoek alleen "in zeer bijzondere gevallen" op beletselen te stuiten. "Daarbij zou gedacht kunnen worden aan het geval dat een patiënt vooraf duidelijk maakt op grond van welk specifiek belang hij tegen een bepaald gebruik bezwaar heeft. In dat geval zou het in strijd kunnen zijn met de zorg van een goed hulpverlener of met de redelijkheid en de billijkheid, indien het bezwaar van de patiënt niet zou worden gehonoreerd" (TK 21 561, nr. 6, p. 43). Een geen-bezwaarsysteem wordt nadrukkelijk afgewezen (TK 21 561, nr. 6, p. 44).
Ook praktische argumenten spelen in dit kader een rol. Gewezen wordt op de vloeiende overgang tussen interne evaluatie en intern wetenschappelijk onderzoek. Verder zou de hulpverlener in publicaties onvermijdelijk steeds gebruik maken van informatie die hem vertrouwelijk ter kennis is gekomen (TK 21 561, nr. 6, p. 43). Tegen het mogelijke bezwaar dat de hulpverlener slechts uit onderzoeksmotieven medische verrichtingen zal doen, brengt de regering naar voren dat een dergelijke gang van zaken "uitermate onwaarschijnlijk" is (TK 21 561, nr. 6, p. 44) en dat de vraag welke verrichtingen worden uitgevoerd, uiteindelijk wordt genormeerd door de medische professie (TK 21 561, nr. 11, p. 24). Dat patiënten zich onder deze omstandigheden niet meer vrijelijk tot een arts zouden durven wenden, achtte de regering "niet reëel" (TK 21 561, nr. 6, p. 44). Wel merkt de regering

nog op dat wanneer het onderzoek met eigen patiëntengegevens deels samen met anderen wordt verricht, er sprake is van derdenverstrekking waarvoor de gebruikelijke voorwaarden gelden (toestemming, met eventueel beroep op artikel 7:458 BW (TK 21 561, nr. 15, p. 23)).
Artikel 7:457, tweede lid, BW maakt het mogelijk om zonder toestemming van de patiënt de voor hun taak noodzakelijke gegevens te verstrekken aan degenen die rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst zijn betrokken. Uit de parlementaire geschiedenis blijkt dat het verrichten van wetenschappelijk onderzoek op zichzelf geen rechtstreekse betrokkenheid in de hier bedoelde zin impliceert. Het langs deze weg verlenen van toegang tot patiëntengegevens voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek is volgens de regering "uitgesloten" (TK 21 561, nr. 6, p. 44). Het feit dat het onderzoek binnen het ziekenhuis wordt verricht brengt hierin geen verandering (TK 21 561, nr. 6, p. 42). Volgens de regering "kan niet als gevolg van de wijze van tewerkstelling van de arts tot een andere positie ten opzichte van de mogelijkheid van eigen wetenschappelijk onderzoek worden geconcludeerd" (TK 21 561, nr. 11, p. 25). Wel zal een onderzoeker die uit andere hoofde rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst de gegevens waarover hij beschikt in beginsel zonder toestemming van de patiënt voor wetenschappelijk onderzoek kunnen gebruiken. Het betreft dan uiteraard alleen die gegevens waartoe hij op grond van zijn taak bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst toegang heeft. Ten aanzien van de overige gegevens van de patiënt is hij een derde.
Binnen een zorginstelling kunnen patiëntengegevens niet vrijelijk voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt, dat wil zeggen zonder toestemming en zonder inachtneming van artikel 7:458 BW. Dit wordt nog eens bevestigd door de wijziging van de aanhef van artikel 7:458 BW bij Nota van Wijziging (TK 21 561, nr. 7), waarbij het begrip hulpverlener (waarmee in de context van de WGBO zowel de instelling als de beroepsbeoefenaar wordt verstaan) als degene aan wie de verstrekkingsbevoegdheid toekomt, werd geschrapt.
De regeling met betrekking tot gegevensverstrekking ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek heeft alleen betrekking op herleidbare gegevens, derhalve niet "op gegevens die redelijkerwijs niet – dat wil zeggen in het geheel niet of slechts met onevenredige moeite of kosten – herleidbaar zijn tot de persoon van de patiënt" (TK 21 561, nr. 3, p. 40). Hiermee wordt (in iets andere bewoordingen) aangesloten op het criterium zoals dat in het kader van de Wet persoonsregistraties wordt gehanteerd.
Het spreekt voor zich dat gegevens alleen voor wetenschappelijk onderzoek kunnen worden gebruikt zolang zij zijn bewaard. De problematiek van de bewaartermijn valt echter buiten het bestek van dit onderzoek. Op grond van artikel 7:454, derde lid, BW is de bewaartermijn tien jaar (vanaf het moment van vervaardiging van de gegevens) of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit. Aanvankelijk was gekozen voor een termijn van slechts vijf jaar, maar hiervan is bij Nota van wijziging (TK 21 561, nr. 7) afgestapt.

6.2.1.2 Artikel 7:458 BW: uitzonderingen

Artikel 7:458 BW luidt:
1 In afwijking van het bepaalde in artikel 457 lid 1 kunnen zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid aan een ander desgevraagd inlichtingen over de patiënt of inzage

in de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt indien:

a het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of

b het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen.

2 Verstrekking overeenkomstig lid 1 is slechts mogelijk indien:

a het onderzoek een algemeen belang dient,

b het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd, en

c voor zover de betrokken patiënt tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.

3 Bij een verstrekking overeenkomstig lid 1 wordt daarvan aantekening gehouden in het dossier.

Artikel 7:458 BW bevat de uitzonderingen op de hoofdregel: onder bepaalde voorwaarden mogen zonder toestemming van de patiënt gegevens over hem worden verstrekt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid. Van meet af aan (reeds in het voorontwerp van wet) is deze mogelijkheid in de WGBO opgenomen geweest. Vormt de toestemming het uitgangspunt, "er kunnen zich evenwel omstandigheden voordoen dat het onverkort handhaven van dit beginsel wetenschappelijk onderzoek dat van belang is voor de volksgezondheid kan belemmeren", aldus de regering (TK 21 561, nr. 3, p. 15). De uitzondering wordt gelegitimeerd vanuit "de noodzaak een afweging te maken tussen aan de ene kant de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt en aan de andere kant het algemeen belang dat is gebaat met wetenschappelijk onderzoek ter bevordering of ter bescherming van de volksgezondheid" (TK 21 561, nr. 6, p. 66). Een regeling van de rechtspositie van de patiënt moet zodanig zijn ingericht, "dat wetenschappelijk onderzoek in redelijkheid mogelijk blijft" (TK 21 561, nr. 15, p. 42).

Het artikel heeft alleen betrekking op gegevens die tot de persoon kunnen worden herleid. Niet-herleidbare gegevens vallen immers buiten de reikwijdte van de wet. De regering achtte het niet nodig dit nog eens uitdrukkelijk in de wettekst neer te leggen (TK 21 561, nr. 6, p. 66).

In eerste opzet was de uitzondering van artikel 7:458 BW zeer strikt bedoeld. Hierna zal blijken dat gedurende de parlementaire behandeling deze uitzondering gaandeweg is verruimd, eerst door een ruimere interpretatie te geven aan de oorspronkelijk wettekst, vervolgens door op de valreep de wettekst zelf ingrijpend te wijzigen. Tegelijk is een geen-bezwaarmogelijkheid voor de patiënt gecreëerd.

Aanvankelijk konden patiëntengegevens alleen zonder toestemming worden verstrekt, indien cumulatief (TK 21 561, nr. 11, p. 46) voldaan was aan de volgende vier criteria:

- het vragen van toestemming is in redelijkheid niet mogelijk,
- het onderzoek dient een algemeen belang,
- het onderzoek kan niet zonder de desbetreffende gegevens worden uitgevoerd, en
- de persoonlijke levenssfeer van de patiënt wordt daardoor niet onevenredig geschaad.

Met betrekking tot het eerste criterium – het vragen van toestemming is in redelijkheid niet mogelijk – werd door de regering aanvankelijk opgemerkt dat daaronder niet wordt begrepen de omstandigheid dat het vragen van toestemming het wetenschappelijk onderzoek te duur zou maken of de voltooiing van het proefschrift van de onderzoeker te zeer zou vertragen. Wel valt onder dit criterium (historisch-wetenschappelijk) onderzoek waarbij gegevens van (mogelijk tientallen) jaren terug nodig zijn en dientengevolge de adresgegevens niet meer te achterhalen zijn. Als voorbeeld wordt gewezen op onderzoek als bedoeld in artikel 16, derde lid, Asbestbesluit (Stb. 1988, 560; TK 21 561, nr. 3, p. 40). Later, in de Nadere memorie van antwoord, wordt hieraan toegevoegd het geval dat het vragen van toestemming mogelijk belastende effecten heeft voor ex-patiënten (TK 21 561, nr. 11, p. 47). In de Nota naar aanleiding van het eindverslag wordt het criterium verder verruimd tot situaties als: de patiënt is niet meer bereikbaar (door overlijden, verhuizing e.d.), het betreft een grote patiëntenpopulatie waaruit een steekproef moet worden getrokken en het vermijden van ernstige psychische belasting van de (ex)-patiënt. Daarbij merkte de regering wel op dat niet te snel mag worden aangenomen dat de patiënt, bij voorbeeld wegens zijn ziekte, onvoldoende in staat zou zijn om zijn belangen inzake de medische gegevens naar behoren te kunnen behartigen. Goed hulpverlenerschap dient richtinggevend te zijn. Met betrekking tot het trekken van een steekproef merkt de regering (in navolging van de voormalige Nationale Raad voor de Volksgezondheid) nog op dat de inzage wel moet worden genomen door een lid van het onderzoeksteam en niet bijvoorbeeld door een uitzendkracht of een anderszins niet aan de onderzoekscode onderworpen buitenstaander (TK 21 561, nr. 15, p. 34-35).
Het criterium is niet beperkt tot de situatie dat het vragen van toestemming feitelijk onmogelijk is (TK 21 561, nr. 6, p. 67; nr. 15, p. 35). In de Nota naar aanleiding van het eindverslag waarschuwde de regering er nogmaals voor dat het criterium niet te beperkt moet worden geïnterpreteerd (TK 21 561, nr. 15, p. 43). Voor oudere gegevensverzamelingen kan dit criterium als overgangsregeling dienen (TK 21 561, nr. 15, p. 43).
Het tweede criterium – het onderzoek dient een algemeen belang – is in de ogen van de regering cruciaal, want het brengt de overweging tot uitdrukking waarop het artikel berust. "Indien wetenschappelijk onderzoek zodanig van aard is dat daarmee een algemeen belang wordt gediend, kan het gerechtvaardigd zijn dat in verband met het verrichten daarvan de persoonlijke levenssfeer van de patiënt – niet onevenredig – wordt geschaad" (TK 21 561, 3, p. 41). Niet elk wetenschappelijk onderzoek dat aan de voorwaarden van artikel 7:458 BW voldoet, kan als een onderzoek in het algemeen belang worden aangemerkt. "Gaat het om een onderzoek waarvan de resultaten naar verwachting niet zullen kunnen bijdragen aan nieuwe wetenschappelijke inzichten, dan is aan dit criterium niet voldaan. Evenmin zullen bijvoorbeeld onderzoeken die in hoofdzaak zijn ingegeven door persoonlijk hobbyisme, aan dit criterium voldoen. Onderzoek louter in verband met een industrieel of commercieel belang is evenmin een toereikende rechtvaardiging. Het doel moet zijn bevordering of bescherming van de volksgezondheid. Dit betekent dat er een redelijke mate van waarschijnlijkheid moet zijn dat een groep van enige omvang daarbij een aanzienlijk voordeel kan hebben. Bijvoorbeeld kan gedacht worden aan retrospectief onderzoek, of onderzoek gericht op medische diagnostiek en behandeling (curatieve en preventieve gezondheidszorg). Mortaliteitsgegevens in relatie tot causale factoren in de individuele historie en vervolgonderzoek naar causaliteit en clustering van ziekten of

sterfte in relatie tot familiaire factoren of omgevingsfactoren daarentegen is in beginsel wel als voldoend aan dit criterium aan te merken" (TK 21 561, nr. 11, p. 47).
Met betrekking tot het vierde criterium wordt opgemerkt dat de schade die door de verstrekking van de gegevens wordt toegebracht aan de persoonlijke levenssfeer in hoge mate wordt bepaald door de aard van de gegevens (het al of niet delicate karakter ervan) alsmede de omstandigheden waaronder de verstrekking van de gegevens plaatsvindt, waarbij gedacht wordt aan de kwaliteit of integriteit van de onderzoeker en de afspraken die tussen de hulpverlener en de onderzoeker worden gemaakt (TK 21 561, nr. 3, p. 41). Naar het oordeel van de regering biedt dit voorschrift aanknopingspunten voor het tot stand brengen van een gedragscode (TK 21 561, nr. 3, p. 16). Het ging de regering te ver de eis van een gedragscode met zoveel woorden in de wet neer te leggen. Wel werd de tekst van onderdeel bij Nota van wijziging (TK 21 561, nr. 7) veranderd in: met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad. "Nog meer dan tevoren ligt daarin nu de uitnodiging besloten om voor het onderhavige onderzoek een gedragscode tot stand te brengen" (TK 21 561, nr. 6, p. 41).
In het Voorlopig verslag (TK 21 561, nr. 5, p. 41-42) worden de vier voorwaarden kritisch benaderd. "De vier criteria waaraan moet worden voldaan zijn zo algemeen geformuleerd dat het hun voorkwam alsof vrijwel alle wetenschappelijk onderzoek hieronder valt" (Groen Links). In het bijzonder gold dit het criterium algemeen belang. Volgens het GPV waren de criteria "niet in voldoende mate toegelicht". Met een criterium als "in redelijkheid niet mogelijk" wordt het toestemmingsvereiste, dat het uitgangspunt zou moeten zijn, "toch een betrekkelijk rekbaar begrip". Onduidelijk vond men ook het begrip "onevenredig geschaad". In antwoord hierop merkte de regering op "dat afhankelijk van de gevraagde gegevens en het gebruik dat daarvan zal worden gemaakt, alsmede de waarborgen waarmee dat gebruik is omgeven, de inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van de patiënt van meer of mindere importantie zal zijn. De vraag of in het concrete geval de verstrekking gelegitimeerd is, zal mede in relatie tot het belang van het onderzoek moeten worden beoordeeld" (TK 21 561, nr. 6, p. 67). Voorts geeft de regering aan dat de vier genoemde voorwaarden inderdaad ruimte voor interpretatie laten. "Dat hangt echter samen met de noodzaak een afweging te maken tussen de bescherming van de persoonlijke levenssfeer enerzijds en het belang van het wetenschappelijk onderzoek anderzijds" (TK 21 561, nr. 6, p. 67). Tenslotte geeft de regering aan dat gedragscodes, jurisprudentie en mogelijke aanbevelingen van de Registratiekamer op grond van artikel 46, derde lid, WPR, in de loop van de tijd kunnen leiden tot een precisering van de wettelijke normen, mede in het licht van de zich ontwikkelende maatschappelijke omstandigheden (TK 21 561, nr. 11, p. 48).
Desgevraagd gaat de regering in de Nota naar aanleiding van het eindverslag (TK 21 561, nr. 15, p. 33-36) nog in op de, in de ogen van onderzoekers bestaande, functionele relatie tussen gezondheidszorg en onderzoek. De regering maakt duidelijk dat voor zover dit onderzoek niet door de hulpverlener zelf, maar door derden wordt uitgevoerd en persoonsgegevens nodig zijn, toestemming moet worden gevraagd. Wel kan de toestemming "in een vroeg stadium van de behandeling worden gegeven" (en in het dossier worden vastgelegd) en "een algemeen karakter dragen, bijvoorbeeld betrekking hebbend op een bepaalde aandoening of een complex van met elkaar samenhangend aandoeningen." Een uiterst globale toestemming, "ongeacht welke aandoening", acht de regering

echter niet juist, omdat dan niet meer met een redelijke mate van nauwkeurigheid zou kunnen worden overzien waarover de toestemming zich uitstrekt.
In de Vierde nota van wijziging (TK 21 561, nr. 20) wordt (het latere) artikel 7:458 BW ingrijpend aangepast en krijgt het (nagenoeg) zijn uiteindelijke vorm. Aanleiding tot de aanpassing vormde het overleg met de Raad voor Gezondheidsonderzoek en vertegenwoordigers van de Registratiekamer. De aanpassing richt zich vooral op het eerste lid, sub b. Dit artikellid regelt de omgang met gegevens "die weliswaar herleidbaar zijn tot individuele natuurlijke personen in de zin van de Wet persoonsregistraties, doch ten aanzien waarvan in verband met hun mogelijke herleidbaarheid compenserende maatregelen zijn genomen." Het artikellid krijgt eerst betekenis "wanneer (a) uit de geanonimiseerde, eventueel gecodeerde gegevens redelijkerwijs herkenning mogelijk is of (b) de hulpverlener geanonimiseerde gegevens, alsmede de mogelijkheden om deze gegevens tot individuele natuurlijke personen te herleiden (en daarmee de herleidbaarheid) uit handen geeft." Er moet sprake zijn van herleidbare gegevens. Indien de gegevens zodanig gecodeerd zijn dat herleiding redelijkerwijs niet mogelijk is, is verstrekking zonder toestemming mogelijk op grond van het feit dat de desbetreffende gegevens niet meer als persoonsgegeven worden aangemerkt. De regering lijkt er hier van uit te gaan dat gecodeerde gegevens geen persoonsgegevens zijn, "behalve in uitzonderlijke en redelijkerwijs niet voorzienbare omstandigheden," waarin "hetzij spontaan, hetzij door bewerking van de gegevens herkenning van personen mogelijk is." Zie over de problematiek van de herleidbaarheid verder § 6.8.
De uitzondering op het toestemmingsvereiste zoals verwoord onder a, betreft situaties waarin het vragen om toestemming in redelijkheid niet mogelijk is op gronden gelegen in de persoon wiens gegevens het betreft. De onder b bedoelde uitzondering is van toepassing vanwege omstandigheden die niet gelegen zijn in de persoon wiens gegevens het betreft, maar in de aard van het onderzoek. "Er is daarbij geen behoefte aan gegevens die direct aan de naam van een patiënt zijn verbonden, doch wel moet het mogelijk zijn om bepaalde gegevens te verkrijgen omtrent een patiënt." En: "De toevoeging is noodzakelijk omdat ook indien gegevens aan de onderzoeker geanonimiseerd worden verstrekt, deze vaak toch op enigerlei wijze herleidbaar (moeten) zijn in de zin van de Wet persoonsregistraties en daarom als persoonsgegeven worden aangemerkt."
De regeling "strekt ertoe dat onder bepaalde omstandigheden de regels inzake de toestemming niet van toepassing zijn indien anderszins gelijkwaardige waarborgen zijn getroffen die ertoe strekken dat met betrekking tot de in beginsel redelijkerwijs wel herleidbare gegevens, geen daadwerkelijke herleiding zal plaatsvinden." Gedoeld wordt hier op adequate codering. "Gedacht kan worden aan onderzoeken waarbij zo grote aantallen patiënten zijn betrokken dat redelijkerwijs niet kan worden gevergd dat inspanningen worden gedaan om deze allen te bereiken dan wel, in uitzonderlijke omstandigheden, aan onderzoeken van zodanige aard dat het vragen van toestemming zou leiden tot een selectieve respons en daarvan een vertekend beeld van het onderzoeksresultaat als reëel gevolg moet worden gevreesd."
De vereisten dat het onderzoek een algemeen belang dient en het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd, gelden nu niet alleen meer voor de a-grond, maar ook voor de b-grond. Toegevoegd wordt, voor zowel de a- als de b-grond, een recht van bezwaar voor de patiënt. Het bezwaar hoeft niet te worden gemotiveerd. "Verder ligt het in de rede maatregelen te treffen die ertoe strekken de belanghebbenden,

afhankelijk van de meer concrete onderzoeksdoeleinden waarvoor dergelijke gegevens plegen te worden verstrekt, naar behoren in kennis te stellen van de mogelijkheid een dergelijk bezwaar in te dienen." Tot slot wordt de verplichting ingevoerd om van de verstrekking aantekening te houden in het dossier, aanvankelijk alleen voor de b-grond, via amendement-Kohnstamm geldt dit uiteindelijk ook voor de a-grond.
Het artikel beoogt de aanpak van de zogenaamde psychiatrische casusregisters (waarschijnlijkheidskoppelingen) te legaliseren. Voorts wilde de regering langs deze weg de inschakeling van intermediaire organisaties die de sleutel van de gecodeerde gegevens beheren (Trusted Third Parties) mogelijk maken. Voorts is een overgangsregeling getroffen die het mogelijk maakt dat bestaande medische gegevens nog tien jaar na inwerkingtreding van de wet kunnen worden bewaard. Voor deze gegevens kan ook een beroep worden gedaan op artikel 7:458 BW.
De regering wilde de lijst met criteria niet verder uitbreiden. Dat de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek niet in tot de persoon herleidbare vorm gepubliceerd mochten worden was volgens de regering binnen de wereld van het wetenschappelijk onderzoek algemeen aanvaard, zodat een uitdrukkelijke wettelijke bepaling overbodig werd geacht. Bovendien regelt de WGBO niet in rechtstreekse zin de verplichtingen van onderzoekers. Verplichte raadpleging van een onafhankelijke commissie wees de regering ook af, overigens zonder nadere toelichting. Dit zou wel geregeld kunnen worden in een gedragscode.
Of op basis van artikel 7:458 BW tot gegevensverstrekking wordt overgegaan staat ter beoordeling van de hulpverlener (TK 21 561, nr. 3, p. 15). Het gaat derhalve om een bevoegdheid van de hulpverlener, niet om een verplichting. Over de vraag of aan de criteria is voldaan beslist primair de hulpverlener, in laatste instantie echter de rechter, terwijl ook de Registratiekamer kan worden ingeschakeld (TK 21 561, nr. 6, p. 41).
Tot slot nog een tweetal punten van algemene aard. De regering heeft benadrukt dat aan de Nederlandse privacywetgeving geen beschikkingsrecht van de geregistreerde met betrekking tot diens gegevens ten grondslag ligt. Noties van eigendom zijn niet aan de orde, ook niet naar analogie (TK 21 561, nr. 11, p. 25-26). Voorts wordt over groepsprivacy opgemerkt: "De Wet persoonsregistraties, noch het onderhavige wetsvoorstel strekt tot bescherming van deze vorm van privacy." (TK 21 561, nr. 11, p. 46).

6.2.2 Conclusie

Hoofdregel voor de verstrekking van patiëntengegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek is het informed consent vereiste. De parlementaire discussie heeft zich vooral toegespitst op de vraag wanneer van het vragen van toestemming mag worden afgezien, derhalve meer op de uitzondering dan op de hoofdregel. Daarnaast is de aandacht bij het informed consent vereiste vooral uitgegaan naar de vraag of een hulpverlener de gegevens over zijn eigen patiënten zonder toestemming mag gebruiken. Aan de toestemming zelf (moment, benodigde informatie, relatie tot soort onderzoek, enzovoorts) alsmede de daarvoor benodigde informatie is weinig aandacht besteed. Oorspronkelijk stond de regering een uiterst beperkte uitzonderingsgrond voor ogen. Om het belang van wetenschappelijk onderzoek meer ruimte te geven is deze uitzondering tijdens de parlementaire behandeling eerst ruimer uitgelegd, vervolgens is op de valreep de wettekst zelf ingrijpend gewijzigd. De regeling onderscheidt nu redenen aan de kant

van de patiënt (a-grond) en redenen aan de kant van het onderzoek (b-grond). Daarbij dient aan een aantal bijkomende voorwaarden te zijn voldaan. De belangrijkste daarvan is de geen-bezwaarmogelijkheid van de patiënt. Bij toepassing van de b-grond dienen de gegevens in zodanige vorm te worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen. Hiermee wordt bedoeld dat de gegevens moeten worden gecodeerd.

6.3 De gedragscode Goed Gedrag

6.3.1 Aanloop tot de gedragscode

Met betrekking tot (het uiteindelijke) artikel 7:458 BW heeft de regering van meet af aan voor ogen gestaan dat een gedragscode tot stand zou komen, op initiatief van de onderzoekers zelf. Organisaties die een gedragscode opstellen, kunnen de Registratiekamer verzoeken te verklaren dat de code naar haar oordeel in overeenstemming is met de WPR /WBP en voldoet aan de redelijkerwijs te stellen eisen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van geregistreerden (artikel 15 WPR en artikel 25 WBP). Een dergelijke goedkeuring geldt voor vijf jaar. Op het gebied van wetenschappelijk onderzoek had de Registratiekamer op 8 mei 1991 reeds haar goedkeuring gegeven aan een gedragscode van de Vereniging van Onderzoek Instituten (VOI). Deze VOI-code bood een leidraad voor houders van persoonsregistraties ten behoeve van sociaal-wetenschappelijk opdrachtonderzoek en statistiek. In 1996 is de VOI-code niet verlengd. Vanwege de naderende WBP alsmede vanwege organisatorische veranderingen achtte de VOI het raadzaam om hiermee te wachten.
Op 14 juli 1995 heeft de Registratiekamer op verzoek van de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV) een verklaring van goedkeuring afgegeven voor de Gedragscode Gezondheidsonderzoek. Deze gedragscode is tot stand gekomen op initiatief en onder verantwoordelijkheid van de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO), in nauwe samenwerking met wetenschappelijke onderzoekers. Ook artsen- en patiëntenorganisaties zouden aan de beraadslagingen hebben deelgenomen. De gedragscode beoogt een praktische uitwerking te zijn van de wettelijke normen voor gegevensgebruik in gezondheidsonderzoek. Vóór indiening is de gedragscode verstuurd naar ongeveer 330 organisaties in het veld. Slechts enkele organisaties hebben toen gereageerd (De Pater et al. 1996). De goedkeuring van de gedragscode verloopt op 14 juli 2000.
Zoals gezegd stond de regering van meet af aan voor ogen dat een gedragscode tot stand zou komen. De regering achtte het daarnaast wenselijk dat een register zou worden bijgehouden van degenen die de gedragscode onderschrijven en dat een werkwijze zou worden ontwikkeld om op de naleving ervan toe te zien (TK 21 561, nr. 3, p. 15). Noch het een, noch het ander is gebeurd.

6.3.2 Inhoud van de gedragscode

De gedragscode bevat een aantal bepalingen en een toelichting. Opzet en taalgebruik verraden een sterk juridische inslag. Dit blijkt niet alleen uit de tekst, zelfs een typische

juridische figuur als de gelaagde opzet, bekend uit het BW, is gevolgd. Na de begripsbepalingen volgt een onderdeel algemeen, waarna het gebruik van anonieme en persoonsgebonden gegevens aan de orde komen, de laatste groep onder te verdelen in gecodeerde en identificerende gegevens. Voor elk van de drie soorten gegevens (anoniem, gecodeerd en identificerend) bevat de gedragscode een aantal richtlijnen. Het onderdeel klachten besluit de gedragscode. Aan de gedragscode zijn, als handreiking aan de praktijk, een tiental richtlijnen en een schema toegevoegd.
Belangrijk uitgangspunt in de code is dat onderzoekers zoveel mogelijk gebruik dienen te maken van anonieme gegevens. Als dat niet mogelijk is, dient gebruik te worden gemaakt van gecodeerde gegevens, en pas als dat ook niet mogelijk is, komt het gebruik van identificerende gegevens aan de orde. Voor het gebruik van gecodeerde gegevens geldt een strenger regime dan voor anonieme gegevens, doch een lichter regime dan voor het gebruik van identificerende gegevens
De gedragscode volgt betrekkelijk nauwkeurig de wettekst. Op een aantal punten worden verdergaande eisen gesteld, bijvoorbeeld dat de onderzoeker een onderzoeksprotocol moet opstellen, dat hij persoonsgebonden gegevens over wilsonbekwame personen slechts mag gebruiken als het onderzoek niet zonder die gegevens kan worden uitgevoerd, dat hij bij gebruikmaking van identificerende gegevens een privacyreglement moet opstellen, dat bij gebruik van gecodeerde gegevens een overeenkomst met de hulpverlener dient te worden gesloten en dat het onderzoek moet worden getoetst door een medisch-ethische toetsingscommissie als het onderzoek vanuit privacyoogpunt vragen kan oproepen (en dat is in ieder geval zo als zonder toestemming identificerende gegevens worden gebruikt).
Het gebruik van *anonieme gegevens* is vrij, met inachtneming van de algemene eisen (zoals het zich houden aan de wet, de opstelling van een onderzoeksprotocol, e.d.). Bovendien gelden de algemene wetenschappelijke zorgvuldigheids- en kwaliteitseisen. Verder is het verboden anonieme gegevens zodanig te manipuleren dat daardoor identificerende gegevens ontstaan.
Voor gebruik van *persoonsgebonden gegevens* is toestemming nodig van degene wiens gegevens het betreft, tenzij de hulpverlener/onderzoeker deze gegevens reeds onder zich had in het kader van de behandeling. Patiënten dienen zo volledig mogelijk te worden geïnformeerd. De informatie dient op de betrokkene te zijn afgestemd. Schriftelijke toestemming is niet vereist, maar met name bij gevoelige gegevens is het wel te prefereren.
Vervolgens wordt uitwerking gegeven aan artikel 7:458 BW (b-grond), gebruik van *gecodeerde gegevens* zonder toestemming, indien het vragen van toestemming in redelijkheid niet kan worden verlangd. In een overeenkomst met de hulpverlener dienen een aantal wederzijdse verplichtingen te worden vastgelegd, waaronder dat geen herleiding zal plaatsvinden, dat na het onderzoek anonieme gegevens aan derden mogen worden gegeven en dat doorgifte van gecodeerde gegevens alleen mogelijk is met toestemming van de hulpverlener. De onderzoeker moet de vraag naar de aanwezigheid van eventueel bezwaar van patiënten expliciet stellen. Verder is bepaald dat onderzoekers slechts met betrouwbare intermediaire organisaties in zee mogen gaan, hetgeen wil zeggen dat ze ook de gedragscode hanteren. De totale hoeveelheid verstrekte informatie over één persoon mag niet zo groot zijn dat niet meer kan worden gezegd dat herkenning redelijkerwijs is uitgesloten.

De a-grond van artikel 7:458 BW (*identificerende gegevens*) wordt als volgt omschreven: het vragen van toestemming is in redelijkheid niet mogelijk, omdat het vragen van toestemming, gelet op de aard of de ernst van de aandoening en eventuele overige omstandigheden als de lange termijn tussen de behandeling en het vragen van toestemming, een zodanig grote belasting voor de betrokkene kan betekenen dat voor psychische schade moet worden gevreesd, of de betrokkene overleden is of het adres niet kan worden achterhaald dan wel de betrokkene niet reageert na in een begrijpelijke vorm tenminste tweemaal aangeschreven te zijn. Het onderzoeksprotocol dient te zijn goedgekeurd door een wetenschappelijke commissie of door een medisch-ethische commissie. Verder dient er een privacyreglement te zijn dat strikte regels bevat ter zake van de beveiliging, de toegankelijkheid van de identificerende gegevens beperkt tot de onderzoeker zelf en waarborgt dat de identificerende gegevens onmiddellijk na afloop van het onderzoek worden vernietigd.
Indien de onderzoeker voor het trekken van de juiste steekproef of het opstellen van een adequate onderzoekshypothese identificerende gegevens nodig heeft en het vragen van toestemming redelijkerwijs niet kan worden verlangd, dan is het mogelijk dat de onderzoeker aan de betreffende hulpverlener(s) verzoekt hem deze inzage te verlenen.
Tot slot dient de onderzoeker zich ervan te vergewissen dat de betrokken patiënt een klacht kan indienen wegens het niet naleven van de gedragscode.

6.4 Artikelen 7:457/8 BW en de algemene privacywetgeving

De verstrekking van medische gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek wordt niet alleen beheerst door de regeling van de artt. 7:457/8 BW, maar ook door de algemene privacywetgeving. Daarbij moet met name worden gedacht aan de Wet persoonsregistraties (WPR), – die als uitvloeisel van de Europese richtlijn inzake gegevensbescherming binnenkort wordt opgevolgd door de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) – en aan de internationale regelgeving ter zake, met name het Verdrag van Straatsburg en de daarbij behorende aanbevelingen. Het zou het bestek van dit evaluatieonderzoek te buiten gaan om alle hiermee samenhangende vragen in relatie tot wetenschappelijk onderzoek met patiëntengegevens te bespreken. We beperken ons tot het aanduiden van enkele raakvlakken.
De verhouding tussen de WGBO en de WPR wordt wel gekenmerkt als een 'zwaluwstaartverbinding', waarmee tot uitdrukking komt dat beide regelingen op complexe wijze in elkaar grijpen. De WGBO is dus geen lex specialis van de WPR, maar beide regelingen vullen elkaar aan tegen de achtergrond van de vraag welke regeling voor de patiënt de meeste bescherming biedt (zie ook TK 21 561, nr. 6, p. 13). Ofschoon de WBP een breder bereik zal hebben dan de WPR – de wet is immers van toepassing op alle verwerkingen van gegevens, en niet alleen op persoonsregistraties – zal de relatie met de WGBO niet anders zijn.
De verstrekking van gegevens is geregeld in artikel 11 WPR. Volgens het eerste lid van artikel 11 WPR mogen gegevens worden verstrekt indien dit voortvloeit uit het doel van de registratie, de wet daartoe verplicht dan wel de geregistreerde daarvoor toestemming heeft gegeven; het tweede lid bevat een lichtere maatstaf voor wetenschappelijk onder-

zoek; het derde lid laat deze verstrekkingen niet toe als het beroepsgeheim hieraan in de weg staat.
Tijdens de parlementaire behandeling is door de regering gesteld dat artikel 7:458 BW kan worden gezien als een concretisering van de algemene norm van artikel 11, tweede lid, WPR (TK 21 561, nr. 11, p. 25). Beter is het om te stellen dat de artt. 7:457/8 BW tezamen invulling geven aan het beroepsgeheim zoals bedoeld in artikel 11, derde lid, WPR. Deze lijn wordt ook door de Registratiekamer aangehouden. De consequentie hiervan is dat de regeling van de artt. 7:457/8 BW uiteindelijk bepaalt of medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek mogen worden verstrekt (een dergelijke verstrekking kan in het algemeen als doelverstrekking worden beschouwd). Aldus sluiten beide wetten naadloos op elkaar aan. De WBP zal op dit punt geen verandering brengen (Hooghiemstra 1997).
Zijn medische gegevens eenmaal verstrekt aan onderzoekers en hebben deze de gegevens opgenomen in een persoonsregistratie met het oog op wetenschappelijk onderzoek, dan is de WPR /WBP van toepassing, althans voor zover het om herleidbare gegevens gaat. Zie hierover de discussie in § 6.8. Van belang is nog dat medische gegevens gevoelige gegevens zijn, die slechts onder specifieke voorwaarden in een persoonsregistratie mogen worden opgenomen. Voor opname van medische gegevens in een persoonsregistratie die uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek is aangelegd, kan een beroep worden gedaan op artikel 8 Besluit Gevoelige Gegevens.
Op grond van de WPR mogen gegevens niet worden bewaard zodra zij niet meer noodzakelijk zijn voor het doel van de registratie. De bewaartermijn van de WGBO kan worden gezien als een wettelijke specificatie van deze noodzakelijkheidseis. Anonimiseren is een vorm van vernietigen, omdat de gegevens dan niet meer herleidbaar zijn tot individuele personen. De vraag is of coderen ook een vorm van vernietigen is. Dit hangt af mede van de vraag of gecodeerde gegevens persoonsgegevens zijn (zie daarover § 6.8). Daarnaast is het bijvoorbeeld in academische ziekenhuizen gebruikelijk om wetenschappelijk onderzoek als een aparte doelstelling van de registratie aan te merken. Discussie bestaat er over de vraag of, en zo ja onder welke voorwaarden, dan een langere bewaartermijn gerechtvaardigd zou kunnen zijn (Ploem 1998).
Naar verwachting zal de WBP dit jaar het Staatsblad bereiken. De continuïteit tussen de WPR en de WBP is groot. De belangrijkste verschillen zijn het centraal stellen van het verwerken van persoonsgegevens, de uitbreiding van de informatieplicht, het vervallen van de reglementsplicht alsmede de gewijzigde naam en bevoegdheden van de Registratiekamer, terwijl verder de regeling inzake gevoelige gegevens deel zal gaan uitmaken van de wet zelf. Zoals gezegd wijzigt de verhouding van de WGBO tot de WBP niet.
Met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid is uitgangspunt een verbod (artikel 16 WBP), met daarop een groot aantal uitzonderingen. In artikel 23 WBP wordt een uitzondering gemaakt voor de verwerking van gevoelige gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of statistiek. Nadat in het eerste lid uitdrukkelijke toestemming als uitzonderingsgrond wordt genoemd, regelt het tweede lid de situatie dat het vragen van deze toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost. In dat geval moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan: het onderzoek dient een algemeen belang; de verwerking voor het betreffende onderzoek of de betreffende statistiek is noodzakelijk; en bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen niet onevenredig wordt geschaad.

Dit WBP-artikel is gebaseerd op artikel 8, vierde lid, Europese privacyrichtlijn. Het artikel vertoont enige gelijkenis met artikel 7:458 BW. Voor zover van laatstgenoemd artikel kan worden gezegd dat het verder gaat dan de WBP, gaat het voor. Immers, het beroepsgeheim mag niet aan de verwerking in de weg staan en de regeling van de artt. 7:457/8 BW geldt als invulling daarvan. Overigens stelt de memorie van toelichting bij artikel 23 WBP (TK 25 892, nr. 3, p. 126) nadrukkelijk dat niet is beoogd afbreuk te doen aan artikel 7:458 BW.
Tot slot is met betrekking tot onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van erfelijkheidsgegevens, artikel 21, vierde lid, WBP van belang. Dit artikellid laat toe dat persoonsgegevens betreffende erfelijke eigenschappen slechts mogen worden verwerkt (onder meer) als de verwerking noodzakelijk is ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of statistiek (waarbij ook een beroep kan worden gedaan op artikel 23 WBP).
Van de internationale regelgeving dient, naast het Europees Verdrag tot Bescherming van de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden (EVRM) en de Europese Privacyrichtlijn 95/46/EG, met name te worden genoemd: het Verdrag tot bescherming van personen m.b.t. de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens (Verdrag van Straatsburg; voor Nederland in werking getreden op 1 december 1993) alsmede enkele bijbehorende aanbevelingen. Met name wordt gewezen op Aanbeveling no. R(97)5, die specifiek betrekking heeft op de bescherming van medische gegevens (zie voorts Aanbeveling no. R(97)18 met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens die zijn verzameld voor statistische doeleinden, die op dit punt Aanbeveling no. R(83)10 betreffende wetenschappelijk onderzoek en statistiek vervangt).
Aanbeveling no. R(97)5 vereist met betrekking tot onderzoek waarvoor het vragen van toestemming ondoenlijk is ('impracticable'), dat vooraf toetsing door een speciaal aangewezen orgaan plaatsvindt. Dit voorschrift (waaraan overigens op verschillende wijze vorm kan worden gegeven) lijkt verder te gaan dan de thans in de gedragscode ter zake opgenomen regeling. Verder acht Aanbeveling no. R(97)5 onderzoek met eigen patiëntengegevens alleen toelaatbaar als de patiënt over deze mogelijkheid is geïnformeerd en daartegen geen bezwaar heeft gemaakt. Ploem (1998) pleit er daarom voor om op dit punt een geen-bezwaarregeling neer te leggen in de Gedragscode Gezondheidsonderzoek, eventueel aangevuld met andere waarborgen.

6.5 Jurisprudentie

Met betrekking tot het onderwerp van dit evaluatieonderzoek is geen enkele civielrechtelijke of tuchtrechtelijke jurisprudentie gewezen. Wel is de Registratiekamer enkele malen om advies gevraagd. Hier worden kort een drietal casus weergegeven. De betreffende uitspraken zijn niet gepubliceerd, maar welwillend ter beschikking gesteld door de Registratiekamer.
De eerste casus betrof een maatschap van longartsen in een streekziekenhuis, die een farmacologisch onderzoek wilde verrichten en in dat kader patiëntengegevens wilde laten selecteren door een apotheker. Het lag in de bedoeling dat de apotheker deze gegevens zou verstrekken aan de huisarts, die de patiënt dan vervolgens zou benaderen met het verzoek om aan het onderzoek van de longartsen mee te werken. De Registratiekamer is van oordeel dat verstrekking van patiëntengegevens door apothekers aan huisartsen

slechts mogelijk is voor zover dit zich verdraagt met het ook voor de apotheker geldende beroepsgeheim. Volgens de kamer waren er in dit geval twee mogelijkheden: ofwel de apotheker maakt een selectie uit zijn patiëntenbestand en vraagt de betrokken patiënten om toestemming om bepaalde persoonsgegevens aan de longartsen door te geven, ofwel de huisartsen maken een selectie aan de hand van hun patiëntenbestand en vragen toestemming om de verzamelde patiëntengegevens aan de maatschap te mogen verstrekken.
Een tweede vraag die aan de Registratiekamer werd voorgelegd, was of onderzoekers, zonder toestemming van de patiënt, recepten mochten inzien met als doel informatie te verzamelen over het op soortnaam voorschrijven van medicijnen. De Registratiekamer kwam tot de conclusie dat de recepten in beginsel in niet herleidbare vorm aan de onderzoekers ter beschikking dienden te worden gesteld. Indien hiermee niet kan worden volstaan, rust op de onderzoeker de verplichting de noodzaak van het gebruik van gecodeerde of tot de persoon herleidbare gegevens aannemelijk te maken.
De derde casus tenslotte betrof een psychiatrisch ziekenhuis dat een medisch-wetenschappelijk onderzoek wilde laten verrichten, in welk kader patiëntengegevens vereist waren. Om die gegevens te verkrijgen dienden artsen de patiënten om toestemming te vragen. Volgens het ziekenhuis zou dit voor de betreffende artsen tot veel recherchewerk leiden indien de patiënten inmiddels verhuisd zouden zijn. Het ziekenhuis stelde daarom voor dat deze artsen de laatst bekende NAW-gegevens aan de onderzoekers zouden verstrekken, zodat zij deze gegevens zouden kunnen verifiëren. Volgens de Registratiekamer vindt er op deze manier gegevensverstrekking aan derden plaats zonder toestemming van de betrokkene. Op grond van artikel 7:458, eerste lid, sub a, BW kunnen zonder toestemming gegevens worden verstrekt voor wetenschappelijk onderzoek als de toestemming in redelijkheid niet kan worden gevraagd. Het enkele feit dat een (behandelend) arts niet bereid of in staat is het actuele adres van een verhuisde patiënt te achterhalen om diens toestemming te vragen, impliceert niet dat de toestemming in redelijkheid niet kan worden gevraagd.

6 De model-privacyreglementen van de (voormalige) Nationale Raad voor de Volksgezondheid

Op grond van de Wet persoonsregistraties (artikel 19) zijn registratiehouders in de gezondheidszorg verplicht een privacyreglement vast te stellen. Daartoe heeft de voormalige Nationale Raad voor de Volksgezondheid een tweetal model-privacyreglementen opgesteld: één voor zorgverlenende instellingen of diensten in de gezondheidszorg en één voor individuele beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. De reglementen, die dateren van 1988 en sindsdien enkele malen zijn bijgesteld, hebben in belangrijke mate model gestaan voor de privacyreglementen van zorginstellingen en individuele beroepsbeoefenaren. Meestal is (met enige variatie) het stramien van deze modelreglementen gevolgd. Overigens komt de reglementsplicht onder de Wet bescherming persoonsgegevens te vervallen. Dit betekent niet dat deze reglementen niet meer toelaatbaar zouden zijn of geen functie meer zouden hebben. Integendeel, reglementering blijft uitdrukking geven aan een zorgvuldige omgang met gegevensbestanden.

Hier beperken we ons tot het modelreglement voor instellingen in de gezondheidszorg. In artikel 8.1 wordt voor de verstrekking van persoonsgegevens de gerichte toestemming van de geregistreerde geëist. Het gaat om mondelinge toestemming; schriftelijke toestemming is alleen nodig indien de gegevensverstrekking buiten de doelstelling van de registratie valt. Geen toestemming is vereist als een beroep op één van de uitzonderingen kan worden gedaan. In artikel 8.2 en 8.3 is bepaald dat geen toestemming nodig is voor de verstrekking van persoonsgegevens, voor zover voor hun taakuitoefening noodzakelijk, aan degenen die rechtstreeks betrokken zijn bij de actuele zorg- of hulpverlening aan de geregistreerde, tenzij laatstgenoemde kenbaar heeft gemaakt daartegen bezwaar te hebben. Hier is (min of meer) de bepaling van artikel 7:457, tweede lid, BW overgenomen, met dien verstande dat er een geen-bezwaarrecht voor de patiënt aan is toegevoegd. Voorts mogen binnen de organisatie van de houder persoonsgegevens worden verstrekt aan personen en instanties, wier taak het is de verleende zorg te controleren en te toetsen.
In artikel 8.4 wordt beschreven dat indien persoonsgegevens zodanig zijn geanonimiseerd, dat zij redelijkerwijs niet tot de individuele persoon herleidbaar zijn, de houder kan beslissen deze te verstrekken ten behoeve van doeleinden die verenigbaar zijn met het doel van de registratie. Artikel 8.5 vervolgens vertoont grote gelijkenis met artikel 7:458 BW, met dien verstande dat aan de bijkomende voorwaarden er één is toegevoegd, te weten dat het onderzoek wordt verricht conform de gedragscode gezondheidsonderzoek. In eerdere versies van het modelprivacyreglement werd tevens de eis gesteld dat een onafhankelijke commissie hierover positief diende te hebben geadviseerd. Voorts is de houder verplicht van gegevensverstrekkingen conform artikel 8.1 en 8.5 (dus naast de eis van aantekening in het dossier) een register bij te houden.
Geconcludeerd kan worden dat het modelprivacyreglement in belangrijke mate aansluit op de WGBO-regeling. Artikel 7:458 BW is iets aangescherpt door de eis dat het onderzoek wordt verricht conform de gedragscode gezondheidsonderzoek en door de (aan de WPR ontleende) eis dat de houder een verstrekkingenregister bijhoudt. Toetsing door een onafhankelijke commissie wordt niet meer geëist (maar wel in bepaalde gevallen door de gedragscode verplicht). Voor interne kwaliteitstoetsing wordt de toestemmingseis niet gesteld; hier worden dus niet de maatstaven aangelegd die voor wetenschappelijk onderzoek gelden.

6.7 Eerder onderzoek

6.7.1 Onderzoek vóór inwerkingtreding WGBO

De literatuur die de aanloop vormt tot de huidige regeling van de artt. 7:457/8 BW staat sterk in het teken van de controverse tussen onderzoekers enerzijds, en gezondheidsjuristen anderzijds. Onderzoekers pleiten voor ruimere toegang tot bestaande patiëntengegevens, terwijl gezondheidsjuristen de nadruk leggen op het toestemmingsvereiste en beperkte uitzonderingen daarop. Illustratief is de discussie tussen Vandenbroucke 1990, 1991 en 1991a, en Roscam Abbing en Leenen 1991. Zie ook Mastboom 1989, Roscam Abbing 1990, en Van der Maas 1990. Een overzicht van publicaties geeft Leenen 1994.

Het rapport van de Gezondheidsraad inzake privacy bij postmarketing surveillance introduceerde de gedachte van codering van onderzoeksgegevens (Gezondheidsraad 1993; Olsthoorn-Heim 1993). Daarmee werd uiteindelijk de weg geëffend naar de aanpassing van het wetsontwerp WGBO en de gedragscode Goed Gedrag.
In de periode voorafgaand aan de WGBO zijn twee onderzoeken verricht met een empirische component, namelijk het onderzoek van Roscam Abbing c.s. (1988; zie ook Roscam Abbing, 1989) en Vuijsje (1992). Naar ons oordeel geven beide onderzoeken tezamen een goed beeld van de belangrijkste argumenten, problemen en standpunten met betrekking tot de verstrekking van medische gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Om een beeld te geven van de stand van zaken van vóór 1995, het jaar van inwerkingtreding van de WGBO, zullen de resultaten van beide onderzoeken in de volgende paragrafen wat uitvoeriger worden samengevat.

6.7.1.1 Het onderzoek van Roscam Abbing c.s. (1988)

In opdracht van het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur heeft H.D.C. Roscam Abbing onderzoek verricht naar het vraagstuk van privacybescherming in de gezondheidszorg, toegespitst op het gebruik van medische (persoons)gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Naast analyse van relevante (rechts)beginselen, voorgenomen regelgeving en producten van zelfregulering, is een schriftelijke enquête verricht onder een aantal onderzoeksinstellingen en zijn mondelinge interviews gehouden met diverse instellingen en wetenschappelijke onderzoekers. Het onderzoek is gepubliceerd in 1988 en is georiënteerd op het voorontwerp. De tekst van artikel 1653m van het voorontwerp (het latere artikel 7:458 BW) wijkt niet noemenswaardig af van die van het wetsvoorstel, zoals ingediend bij de Tweede Kamer (wel van de uiteindelijke wettekst).
Het onderzoek vertrekt vanuit het spanningsveld tussen enerzijds het recht van elk individu op bescherming van de persoonlijke levenssfeer en anderzijds het belang van vooruitgang van de gezondheidszorg. Gesteld wordt dat het niet gaat om een weging tussen de rechten van de onderzoeker en het privacyrecht van de geregistreerde, maar om het belang van het wetenschappelijk onderzoek versus de privacybescherming. Dat de onderzoeker niet geïnteresseerd is in de persoonsgegevens als zodanig wordt niet doorslaggevend geacht, omdat niet de intentie van de onderzoeker aan de orde is, maar het recht van de patiënt om over het gebruik van zijn gegevens te beslissen.
De volgende algemene knelpunten worden geïdentificeerd:
- Herleidbaarheid van gegevens
Het is niet eenvoudig om aan te geven wanneer een gegeven (nog) tot de persoon herleidbaar is. Ook geanonimiseerde gegevens kunnen in een aantal gevallen tot personen worden herleid. In een bijlage wordt een schema gegeven op grond waarvan bij benadering kan worden uitgemaakt of (een bepaalde combinatie van) gegevens als direct herleidbaar, indirect herleidbaar of niet herleidbaar moet(en) worden beschouwd.

- Beroepsgeheim
De voorwaarden van artikel 1653m betekenen niet dat de arts zonder meer ontslagen is van de verplichtingen die voortvloeien uit het beroepsgeheim. De arts blijft hier een (tuchtrechtelijk toetsbare) verantwoordelijkheid houden. Uit het veldonderzoek is naar voren gekomen dat sommige onderzoekers/artsen ervan uit gaan dat de onderzoeker/arts een afgeleid medisch beroepsgeheim heeft en derhalve geen toestemming hoeft te

vragen voor gebruik van gegevens van de patiënt voor wetenschappelijk onderzoek, dit ten onrechte. Een vergelijkbaar probleem betreft de koppeling van gegevensbestanden binnen één organisatie. Ook hier geldt het beroepsgeheim.

- Bewaartermijnen, vernietiging, weigeringsrecht
Het uitgangspunt dient te zijn dat niet meer gegevens, en dat gegevens niet langer, worden bewaard dan noodzakelijk is. Is bewaring alleen voor wetenschappelijke doeleinden noodzakelijk, dan dient de arts met de patiënt in overleg te treden. Bezien moet worden of niet kan worden volstaan met niet tot de persoon herleidbare gegevens. Een beroep op het belang van de wetenschap kan het vernietigingsrecht van de patiënt, alsmede het recht om opname in dossiers te weigeren, niet beperken.
Ten aanzien van het toestemmingsvereiste voor de verstrekking van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek komen uit het veldonderzoek de volgende bezwaren naar voren:

- patiënten kunnen het onderzoek niet overzien;
- het onderzoek kan een verrassend verloop hebben, zodat toestemming vragen eigenlijk niet zoveel inhoudt;
- de patiënt geeft in feite tevens een oordeel over de maatschappelijke of wetenschappelijke relevantie van het onderzoek;
- toestemming vragen is tijdrovend;
- toestemming vragen is kostbaar, met het risico dat het onderzoek om die reden niet door kan gaan;
- de behandelend artsen hebben het erg druk, zodat zij niet geneigd zullen zijn mee te werken aan het vragen van toestemming aan de patiënt;
- problemen ontstaan bij koppeling van bestanden;
- de criteria 'algemeen belang' en 'de persoonlijke levenssfeer van de patiënt wordt niet onevenredig geschaad' kan eenieder naar believen invullen en zijn dus onbruikbaar.

Ten aanzien van de vraag of het onderzoek moet worden getoetst door een onafhankelijke commissie zijn de meningen verdeeld. De bewaartermijn van tien jaar wordt door de meeste geïnterviewden te kort bevonden.
Als knelpunten worden drie typen onderzoek genoemd: survey onderzoek, case-control onderzoek en historisch cohort onderzoek. In survey onderzoek is een zeer groot aantal personen betrokken. Belangrijk daarbij is de NAW gegevens te scheiden van de onderzoeksgegevens, ook al blijft koppeling mogelijk. Voor case-control onderzoek is maar een klein aantal personen nodig, maar het verkrijgen van de voor de selectie van patiënten benodigde informatie kan problemen opleveren. Bij historisch cohort onderzoek zijn gegevens nodig uit een soms ver verleden, zodat het opsporen van de betreffende patiënten en het vragen van toestemming tot grote problemen kan leiden.
Volgens onderzoekster staat voor het gebruik van patiëntengegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek het vragen van toestemming voorop. Bij de beoordeling van de vier criteria uit de toenmalige formulering van artikel 1653m WGBO dient het uitgangspunt te zijn dat zij, gelet op hun uitzonderingskarakter, zeer restrictief moeten worden geïnterpreteerd. In navolging van de toenmalige Nationale Raad voor de Volksgezondheid pleit zij verder voor toetsing van de privacyaspecten van het onderzoek door een daartoe ingestelde onafhankelijke commissie. Daarbij gaan de gedachten in eerste instantie uit

naar een landelijk toetsingsorgaan (Registratiekamer, Gezondheidsraad). Dit laat overigens de verantwoordelijkheid van de hulpverlener onverlet.
Als aanbevelingen worden verder onder meer gedaan:

- de arts dient een vergoeding te krijgen voor het vragen van toestemming;
- een eenmaal gegeven toestemming voor het gebruik van medische persoonsgegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek dient altijd te kunnen worden herroepen;
- persoonsgegevens die voor een bepaald onderzoek zijn verkregen dienen niet voor een ander onderzoek gebruikt te kunnen worden;
- de voorwaarde dat het algemeen belang het wetenschappelijk onderzoek rechtvaardigt, dient beperkt te blijven tot de curatieve en preventieve gezondheidszorg en zich niet uit te strekken tot beleidsonderzoek inzake planning en financiering;
- de bewijslast dat in redelijkheid geen toestemming van de betrokkene kan worden verkregen en dat het onderzoek niet zonder de betreffende persoonsgegevens kan worden uitgevoerd, dient bij de onderzoeker te berusten;
- onderzoek dient alleen plaats te vinden als de onderzoeker is gebonden aan een gedragscode.

6.7.1.2 Het onderzoek van Vuijsje (1992)

In opdracht van het Ministerie van Onderwijs en Wetenschappen heeft H. Vuijsje een studie verricht "naar mogelijke problemen die wetenschappelijke onderzoekers in hun werk ondervinden als gevolg van de bestaande wet- en regelgeving op het gebied van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer." Het rapport, onder de titel Mens, erger je niet, is verschenen in januari 1992, derhalve na indiening van het wetsvoorstel WGBO, maar vóór de ingrijpende wijziging van artikel 1653m WGBO (later artikel 7:458 BW) aan het slot van de parlementaire behandeling. Het onderzoek bestond uit een literatuurstudie en uit bestudering van andere relevante informatie, alsmede uit vraaggesprekken met circa vijftien informanten. Het onderzoek had overigens niet alleen betrekking op het gebruik van patiëntengegevens, maar ook op het gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Dat aspect blijft hier buiten beschouwing.
Vuijsje legt sterk de nadruk op de verschillende wijzen waarop de direct betrokkenen (onderzoekers, juristen, bestandbeheerders, overheid) de problematiek van het gebruik van patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek benaderen. Met name onderzoekers vinden de regelgeving en praktijk met betrekking tot de privacybescherming in relatie tot wetenschappelijk onderzoek te beknellend, onnodig strikt, en wijzen daarbij op de volgende punten:

- wetenschappelijk onderzoek wordt nodeloos bemoeilijkt of dreigt zelfs onmogelijk te worden;
- niet alleen privacybescherming, ook wetenschappelijk onderzoek is een belang van de patiënt;
- de strenge regels ademen een sfeer van wantrouwen jegens onderzoekers, waarvoor geen redelijke grond bestaat, nu van misstanden niet is gebleken;
- wettelijke criteria als 'algemeen belang' en 'onevenredige schade aan de persoonlijke levenssfeer' zijn in de praktijk niet toepasbaar;
- onderzoekers zijn niet geïnteresseerd in personen, maar behoeven identificerende gegevens alleen voor koppeling met andere bestanden;

- de verregaande anonimisering van bestanden gaat ten koste van het informatiegehalte van de gegevens;
- bestandhouders (zoals het CBS) houden vaak vast aan een te stringente benadering (verstrekte gegevens mogen niet herleidbaar zijn tot het individu);
- betwijfeld wordt of aan privacybescherming in relatie tot wetenschappelijk onderzoek door de patiënten zelf inderdaad zo zwaar wordt getild;
- gebruik van bestaande gegevens bespaart tijd en geld, voorkomt 'respondent-moeheid' en bevordert de openbaarheid en controleerbaarheid van het wetenschappelijk bedrijf;
- individuen hebben een (morele) verplichting hun gegevens ter beschikking te stellen voor onderzoek in het algemeen belang;
- onderzoekers worden geconfronteerd met bestandhouders die allemaal hun eigen regelingen er op na houden.

De bewaren richten zich echter vooral op het toestemmingsvereiste. De bezwaren die het vragen van toestemming oproepen zijn deels praktisch van aard, deels hebben zij betrekking op de onderzoekskwaliteit en op de patiëntenzorg.

Praktische bezwaren:
1. toestemming vragen vereist een kostbare en ingewikkelde administratie van de verblijfplaats van de patiënt;
2. het toestemming vragen zelf vereist een grote investering in tijd, geld en menskracht;
3. niet alleen de medewerking van de betrokkene moet worden verkregen, maar ook die van de registratiehouder, die zelf meestal geen belang bij het onderzoek heeft.

Bezwaren die samenhangen met de kwaliteit van het onderzoek:
1. veel patiënten zijn ondanks een goede administratie niet meer te achterhalen;
2. weigeringspercentages kunnen hoog oplopen wanneer een onderzoek moeilijk is uit te leggen, zeker op het terrein van gezondheid en ziekte;
3. risico van weigering op oneigenlijke gronden;
4. selectieve non-respons;
5. patiënten selecteren zichzelf op grond van hun persoonlijk oordeel over het onderzoek;
6. hetzelfde kan gelden voor bestandhouders;
7. gevaar dat patiënten te vaak benaderd worden en daarom geen medewerking meer aan onderzoek verlenen ('overbevissing').

Bezwaren die samenhangen met de patiëntenzorg:
1. extra belasting van de patiënt;
2. als patiënten te vaak benaderd worden tast dat hun privacy aan in de zin van het recht om met rust te worden gelaten.

Vuijsje constateert dat in de praktijk veel meer gebeurt dan de wetgever denkt. Onderzoekers 'onderhandelen' met registratiehouders, waardoor gegevensverstrekking mede afhankelijk wordt van 'goede relaties'. Zo komt men in een schemergebied terecht waarin de wet 'creatief' wordt geïnterpreteerd of zelfs regelrecht wordt overtreden. Onderzoekers voelen er soms weinig voor om zich te verdiepen in de privacyregels. Men ontkent het bestaan ervan, omdat men bang is dat het onderzoek anders niet kan worden uitgevoerd.

Tegenover dit alles staan degenen die het privacybelang van de patiënt profileren. Zij wijzen onder meer op de volgende punten:

1. de onderzoeker heeft geen enkel eigen recht op de gegevens van de patiënt;
2. pragmatische overwegingen mogen niet leiden tot desoriëntatie ten aanzien van patiëntenrechten;
3. desoriëntatie ten aanzien van patiëntenrechten kan leiden tot heftige reacties in de samenleving, waarmee wetenschappelijk onderzoek niet is gediend;
4. de privacywetgeving wordt nogal eens strikter uitgelegd dan nodig is;
5. goede privacywetgeving doet het vertrouwen in wetenschappelijk onderzoek juist toenemen;
6. het gevaar van statistische stigmatisering;
7. de praktische bezwaren worden vaak overdreven in het licht van de belasting die het onderzoek in zijn totaliteit voor de onderzoeker meebrengt;
8. voorlichting kan onterechte angst alsmede onverschilligheid en ongeïnteresseerdheid tegengaan;
9. nadere invulling van (vage) wettelijke criteria als algemeen belang zou moeten plaatsvinden binnen een (te ontwikkelen) toetsingsstructuur.

Vuijsje constateert een trend naar wetgeving in combinatie met zelfregulering, waarbij een permanente onderhandelingssituatie ontstaat. Deze onderhandelingen spelen zich echter af in een sfeer van onduidelijkheid en ad-hoc-oplossingen. Uiteindelijk doet Vuijsje, samengevat, de volgende aanbevelingen:

1. onderzoek verrichten naar publiekshoudingen inzake privacyrisico's en voorlichting geven aan het publiek over het belang van gegevensverzameling en het gebruik van bestaande bestanden voor wetenschappelijk onderzoek
2. de consequenties onderzoeken van de invloed van het toestemmingsvereiste op onderwerp en richting van het onderzoek;
3. aandacht schenken aan de procedure rond het vragen van toestemming;
4. vergroten van de eenduidigheid van de interpretatie van de relevante wet- en regelgeving;
5. meer aandacht bij bestandbeheerders voor verantwoord gebruik van registraties;
6. tot stand brengen van een technisch/organisatorische voorziening voor het vervaardigen van afdoende geanonimiseerde bestanden voor onderzoek;
7. nadere bezinning op de problematiek van de bewaartermijn.

6.7.1.3 Onderzoek na inwerkingtreding WGBO

De literatuur met betrekking tot de artt. 7:457/8 BW, nadat zij in werking zijn getreden, is schaars. Brede, analytische studies ontbreken tot nog toe. Een uitzondering hierop vormt wellicht Callens (1995), maar dit proefschrift heeft (rechtsvergelijkenderwijs) vooral betrekking op de Belgische situatie. Hierna wordt alleen ingegaan op de literatuur met een meer opiniërend karakter. Literatuur waarin louter of voornamelijk de opzet en inhoud van de artt. 7:457/8 BW worden beschreven, blijft derhalve buiten beschouwing.
In 1997 bracht de Commissie Kordes haar rapport uit inzake privacywetgeving en het gebruik van persoonsgegevens voor wetenschappelijke en statistische doeleinden. Dit rapport heeft overigens slechts zijdelings betrekking op het gebruik van bestaande medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. De commissie gaat uitgebreid in

op de problematiek van de herleidbaarheid (zie daarover § 6.8) en doet voorts een aantal aanbevelingen, waaronder certificering van professionele onderzoeksinstellingen, het nagaan of het instellen van een interne toezichthouder zinvol is, het tot stand brengen van gedragscodes, het gebruik van onderzoeksprotocollen en de gescheiden opslag van communicatie- en onderzoeksgegevens.
Op 8 september 1997 is op initiatief van de Gezondheidsraad een invitational conference gehouden over wetenschappelijke informatievoorziening. In een van de inleidingen signaleert Mackenbach lacunes in de informatievoorziening, een geringe bereidheid om additionele gegevens te registreren, belangrijke beperkingen bij het tot stand brengen van koppelingen hetgeen de bruikbaarheid van de gegevens die binnen de gezondheidszorg worden verzameld beperkt, en voorts belemmeringen in de toegang tot de gegevens. Naar zijn oordeel wordt het verzamelen van informatie over de volksgezondheid onvoldoende gezien als een collectieve verantwoordelijkheid. Deze gedachte zou meer ingang moeten vinden, waarna het in regelgeving kan worden verankerd. Hustinx pleit tijdens dezelfde invitational conference voor een meersporenaanpak: voorlichting en bewustwording; systematisch onderzoek naar nieuwe technologieën; onder erkenning dat wetgeving niet voor alle problemen een oplossing biedt: een wettelijk kader met ruimte voor zelfregulering; toepassing van technische oplossingen zoals privacy enhancing technologies; een structurele kwaliteitscontrole. Onderzoekers dienen zich te houden aan de spelregels die door de privacyregulering worden gesteld, al neemt onderzoek daarbij een bijzondere plaats in. Maar "met de aanleg van primaire bestanden met het oog op eventueel secundair gebruik is de bijl aan de wortel van de privacybescherming gelegd." Tot eenduidige conclusies leidt de invitational conference overigens niet.
Van Veen (1997) stelt dat met de totstandkoming van de gedragscode de vrede tussen wetenschappelijk onderzoekers en juristen lijkt te zijn getekend. Enerzijds is het privacybegrip niet verabsoluteerd, anderzijds wordt wetenschappelijk onderzoek gedwongen het hoe en waarom van het onderzoek en het eventuele beroep op een uitzondering op het toestemmingsvereiste goed te beargumenteren. Hij acht het belangrijk dat na het verstrijken van de geldigheidstermijn van de gedragscode alle relevante ijkpunten worden meegenomen, niet alleen de privacy van degenen wier gegevens in het onderzoek worden betrokken, maar ook de bescherming van de gezondheid van degenen die daarvan zouden kunnen profiteren.
Dat de strijdbijl nog niet begraven is, moge blijken uit Vandenbroucke en Grobbee (1998). Naar aanleiding van de gerezen problemen rond falende hartkleppen spreken zij de vrees uit dat epidemiologisch onderzoek op basis van bestaande gegevens onmogelijk wordt. Schellings et al (1999) zijn van oordeel dat onder omstandigheden bestwil en rechtvaardigheid voldoende gewicht in de schaal leggen om voorbij te gaan aan het recht op autonomie. Zij stellen (vreemd genoeg) het autonomiebeginsel gelijk aan het beginsel van non-exploitatie en achten het overdreven om het gebruik van bestaande medische gegevens zonder informed consent als een vorm van exploitatie, derhalve als schadelijk, aan te merken.
Hustinx (1999) meent dat het gebruik van elektronische patiëntendossiers zal leiden tot het beschikbaar komen van meer en beter toegankelijke informatie voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek. Zijns inziens heeft dit geen ongewenste gevolgen, omdat de waarborgen van de artt. 7:457/8 BW en de gedragscode Goed Gedrag onverminderd van kracht blijven.

Gevers (1999) stelt in zijn rede voor de jaarvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht dat in de praktijk de neiging te bespeuren valt om langzamerhand breed aanvaarde en wettelijk vastgelegde grenzen toch weer te verschuiven, ten koste van de rechtspositie van de patiënt. Hij waarschuwt ervoor dat via interpretatie van wettelijke criteria en definities geen belangrijke waarborgen van onderzoekssubjecten behoren te worden weggedefinieerd.
Knottnerus (1997) beschouwt de gezondheidszorg als een permanente, cumulatieve bron van analyseerbare informatie over het medisch handelen en de zorg. Zijns inziens dient, waar enigszins mogelijk, toestemming te worden gevraagd voor gebruik van deze gegevens. Niettemin biedt de Nederlandse wetgeving, ingeval toestemming vragen ondoenlijk of onmogelijk is, voor wetenschappelijk onderzoek goed bruikbare mogelijkheden. Hij vraagt aandacht voor de methodologie en de technologie van de privacy, waarbij het gaat om de vraag op welke wijze, juist ook met gebruikmaking van de moderne informatietechnologie, de doelstellingen van doelmatig informatiegebruik en van de privacy steeds beter met elkaar in overeenstemming kunnen worden gebracht. Voorts meent Knottnerus dat onderzoekers in alle fasen van hun wetenschappelijke praktijk worden geconfronteerd met gezondheidsrechtelijke afwegingen en daarom acht hij het belangrijk dat juristen niet alleen als beoordelaars van onderzoek optreden (bijvoorbeeld als leden van medisch-ethische commissies), maar ook partners zijn binnen de onderzoeksteams.
Sluijters en Biesaart (1995) zijn van oordeel dat de uitzonderingen van artikel 7:458 BW "moeilijk geformuleerd zijn". Zij achten verder het stellen van nadere eisen bovenop de codering en de bezwaarmogelijkheid "sterk overdreven" en getuigen van "te veel koudwatervrees".
Coebergh (1995) plaatst kanttekeningen bij de codering als bedoeld in artikel 7:458 BW. Hij meent dat deze minder goed zal verlopen als de betreffende patiëntengegevens moeten worden geverifieerd of met andere gegevens in verband moeten worden gebracht. Zijns inziens zal de onderzoeker zelf het statusonderzoek moeten uitvoeren als het belangrijk is dat de gegevens gestandaardiseerd worden verzameld, als het om een grote hoeveelheid patiënten gaat, als de behandelend artsen zich niet bij de vraagstelling betrokken voelen en als het gegevens uit een ver verleden betreft.
Uit een onderzoek van De Wit et al (1996) naar de opvattingen van gebruikers van geneesmiddelen bleek dat 77% van de patiënten er geen bezwaar tegen zou hebben dat in het kader van onderzoek naar bijwerkingen van geneesmiddelen hun niet-geanonimiseerde medische gegevens zonder hun toestemming, onder strikte medische geheimhouding, zouden worden bestudeerd door onderzoekers. Van de ondervraagden had 19% hier wel bezwaar tegen.
De meeste literatuur is gewijd aan de problematiek van de bewaartermijn. Het onderwerp is recent indringend aan de orde gesteld door Van Leeuwen (1999), die er op wijst dat door de bewaartermijn van tien jaar onderzoek naar lange termijn neveneffecten van medicijnen en behandelingstechnieken in de toekomst onmogelijk zal worden. Zij acht de tienjaarstermijn "in strijd met de belangen van zowel huidige als toekomstige patiënten, en een regelrechte bedreiging voor de volksgezondheid in de 21ste eeuw." Verder: "Alleen een gemeenschappelijke actie van clinici en epidemiologen kan het tij misschien nog doen keren". In antwoord op kamervragen naar aanleiding van deze oratie heeft de minister geantwoord aanpassing van de wet niet nodig te achten, omdat hetgeen Van Leeuwen

bepleit "zeer wel te bereiken [is] binnen de kaders van de bestaande regelgeving." (Antwoorden 1999).
Ook Van der Haagen wijst op "zwaarwegende bezwaren" vanuit de optiek van het wetenschappelijk onderzoek tegen de bewaartermijn van tien jaar. Gegevens over een groot aantal jaren zijn nodig, bijvoorbeeld bij leukemieonderzoek. Hij identificeert een aantal kerngegevens (patiëntencorrespondentie, operatieverslagen, anesthesieverslagen, resultaten van genetisch onderzoek, medicatielijsten, PA-verslagen, eerstehulpformulieren) en pleit ervoor dat met het oog op patiëntenzorg, onderzoek en onderwijs deze kerngegevens 115 jaar bewaard worden, onverminderd het bezwaar- en vernietigingsrecht van de patiënt. Zie voorts Verschoor 1995; Vonk 1998; Ter Vergert 1999; De Jong 1999. Een operationalisering van het begrip goed hulpverlener in verband met de bewaartermijn geven Helmer en Buiting 1999.

6.8 Het vraagstuk van de herleidbaarheid c.q. identificeerbaarheid

De regeling van artikel 7:547/8 BW heeft alleen betrekking op persoonsgegevens, waarmee volgens artikel 1 WPR wordt bedoeld: een gegeven dat herleidbaar is tot een individuele natuurlijke persoon. Dit is een ruim begrip. Van herleidbaarheid is pas geen sprake meer, indien een onevenredige hoeveelheid tijd, geld en mankracht nodig zou zijn om herleiding mogelijk te maken (TK 19 095, nr. 1-3, p. 35). Het louter verwijderen van de NAW-gegevens en andere direct identificerende gegevens zoals het telefoonnummer is onvoldoende om een set gegevens onherleidbaar te maken. Om verschillende redenen kan herleiding mogelijk zijn: responskennis (bekend is dat een bepaald persoon in het onderzoeksbestand voorkomt), koppeling, of spontane herkenning (de gegevens of de combinatie van gegevens hebben/heeft een uniek karakter). Het vraagstuk van de herleidbaarheid heeft extra scherpte gekregen door de uitspraak van de Registratiekamer inzake de beschikbaarheid van microbestanden door het CBS (26 februari 1993, 92.E.75). In de WBP is sprake van een persoonsgegeven indien deze betrekking heeft op een geïdentificeerde of identificeerbare persoon. De term herleidbaar wordt niet meer gebruikt, maar dat maakt verder weinig verschil. Of bepaalde gegevens met een individu in verband kunnen worden gebracht is mede afhankelijk van de voorkennis van degene die over de gegevens beschikt, diens belang bij herleiding en de technische mogelijkheden waarover de gegevenshouder de beschikking heeft. Daarmee is herleidbaarheid ten principale een relatief begrip.
Als bestandsbeveiliging tegen herleidbaarheid in verband met sociaal wetenschappelijk onderzoek onderscheidt de Commissie Kordes (1997) twee vormen van anonimisering. De eerste vorm, anoniem onderzoeksbestand categorie II levert geen onevenredige schade voor de persoonlijke levenssfeer op. Daartoe dienen te worden verwijderd: naam, voornamen, voorletters, titulatuur, geboortedag en -maand, adres, letters van de postcode en (voor zover van toepassing) telefoonnummer, bank- en girorekeningnummer en andere administratienummers. Bij de tweede vorm, anoniem onderzoeksbestand categorie III, is herleidbaarheid verwaarloosbaar. Daartoe dient het onderzoeksbestand categorie II bovendien te voldoen aan de criteria vergelijkbaar met die van de combinatie van een steekproeffractie van minder dan 1% uit een algemene populatie, terwijl de kenmerken beroep, opleiding en bedrijf zijn opgenomen in drie digits.

Herleidbaarheid kan worden tegengegaan door technische, organisatorische en juridische maatregelen. Technische maatregelen zijn dataintrinsieke maatregelen. Voor onderzoekers gaat daarmee ook een deel van de informatiewaarde van de gegevens verloren. Bij organisatorische maatregelen kan worden gedacht aan scheiding van identificerende gegevens van overige onderzoeksgegevens en toepassing in dat verband van Privacy Enhancing Technologies, codering en Trusted Third Parties. Bij juridische maatregelen gaat het om geheimhoudingsverklaringen, contractuele afspraken etc.

In verband met artikel 7:458, eerste lid, sub b, BW rijst de vraag of gecodeerde gegevens als persoonsgegevens moeten worden aangemerkt. Deze vraag is om minstens twee redenen van belang. Ten eerste, indien gecodeerde gegevens persoonsgegevens zijn, vallen zij onder het bereik van de WPR /WBP, en andersom. Ten tweede, als gecodeerde gegevens geen persoonsgegevens zijn, zijn ook de beperkingen van artikel 7:458 BW niet van toepassing. Daarbij moet niet alleen worden gedacht aan de wettelijke criteria, maar ook meer in het algemeen aan het uitzonderingskarakter van dit artikel. Anders gezegd: in dat geval hoeft niet eerst te worden nagegaan of het vragen van toestemming onhaalbaar is.

Men zou in eerste instantie geneigd zijn om gecodeerde gegevens als persoonsgegevens te beschouwen, omdat, ware dit anders, niet duidelijk zou zijn waarom ter zake een wettelijke regeling is getroffen. Niet herleidbare gegevens vallen immers buiten het bereik van de wet. Daar kan tegenin worden gebracht dat de wetgever wel vaker geroepen is om grensconflicten te regelen (vergelijk de discussie over de regeling inzake het gebruik van anoniem lichaamsmateriaal). Het is dan de vraag of uit het feit dat de wetgever regelend optreedt, ook onmiddellijk een bepaald standpunt van de wetgever mag worden afgeleid, met name als het motief van de regeling (mede) is ingegeven door het wegnemen van rechtsonzekerheid. Bovendien is het mogelijk dat gecodeerde gegevens onder bepaalde omstandigheden, los van de codering, herleidbaar zijn. Voor die situatie kan de wetgever een soepeler regime voor ogen staan.

De parlementaire geschiedenis met betrekking tot de vraag of gecodeerde gegevens herleidbare gegevens zijn, is niet geheel duidelijk. In de Nota naar aanleiding van het eindverslag wordt opgemerkt: "Berust de sleutel uitsluitend bij de hulpverlener, waardoor er geen sprake is van verstrekking van persoonsgegevens, dan is derhalve geen toestemming nodig." (TK 21 561, nr. 15, p. 10). Kennelijk wordt er hier van uitgegaan dat gecodeerde gegevens geen persoonsgegevens zijn. Dit is alleen anders indien de ontvanger de gecodeerde gegevens zonder onevenredige inspanning alsnog tot individuele personen kan herleiden (TK 21 561, nr. 15, p. 34). Later heeft de regering gesteld: "Voor de goede orde wijzen wij erop dat wanneer een hulpverlener gegevens verstrekt die niet op naam zijn gesteld, maar zodanig zijn gecodeerd dat herleiding redelijkerwijs niet mogelijk is, hij geen persoonsgegevens verstrekt. … Dit is slechts anders indien uit de gegevens zelf, behalve in uitzonderlijke en redelijkerwijs niet voorzienbare omstandigheden, hetzij spontaan, hetzij door bewerking van de gegevens herkenning van personen mogelijk is" (TK 21 561, nr. 20, p. 3). Daarmee lijkt de regering te willen zeggen dat codering op zichzelf geen herleidbaarheid impliceert, maar dat dit niet uitsluit dat de gecodeerde gegevens onder omstandigheden op zichzelf (dat wil zeggen afgezien van de codering) wel herleidbaar kunnen zijn.

Verderop wordt echter met betrekking tot de b-grond gesteld dat "ook indien gegevens aan de onderzoeker geanonimiseerd worden verstrekt, deze vaak toch op enigerlei wijze

herleidbaar (moeten) zijn in de zin van de Wet persoonsregistraties en daarom als persoonsgegeven worden aangemerkt" (TK 21 561, nr. 20, p. 3). Ook wordt gesproken over "waarborgen … van zodanige aard … dat daardoor de geanonimiseerde, doch in beginsel in de zin van artikel 1 van de Wet persoonsregistraties herleidbare gegevens wat betreft het feitelijk resultaat op één lijn kunnen worden gesteld met gegevens die in de zin van de Wet persoonsregistraties niet herleidbaar zijn" (TK 21 561, nr. 20, p. 3). Moet hieruit worden afgeleid dat gecodeerde gegevens toch persoonsgegevens zijn? Daarbij kan bovendien niet worden afgezien van de consequenties van deze kwalificatie: als gecodeerde gegevens geen persoonsgegevens zijn, zijn ze volledig aan de privacyregulering onttrokken.

De verwarring die tijdens de parlementaire behandeling van de WGBO is opgeroepen, reflecteert zich ook in de literatuur. Volgens de Gezondheidsraad (1993) zijn gecodeerde gegevens geen herleidbare gegevens (behoudens in het geval de registratiehouder zelf over de code beschikt of herleiding anderszins op eenvoudige wijze mogelijk is). Olsthoorn-Heim (1993) wijst in dit verband op de geheimhoudingsplicht van de arts. Volgens Van Lomwel en Van Veen (1999) moeten gecodeerde gegevens wel als persoonsgegevens worden beschouwd. Ze beroepen zich daarbij op de Registratiekamer die er van uit zou gaan dat het voor de vraag of een gegeven een persoonsgegeven is, niet van belang is of men dat gegeven zàl herleiden, maar of dat in principe mogelijk is. Zij duiden gecodeerde gegevens aan als indirect herleidbare gegevens. Callens (1995) noemt gecodeerde gegevens "feitelijk geanonimiseerde gegevens", in tegenstelling tot "absoluut anonieme gegevens". Feitelijk geanonimiseerde gegevens ziet hij niet als persoonsgegevens, zolang het voor de ontvanger feitelijk niet mogelijk is om de gegevens te herleiden, ook al blijft dat theoretisch, via de verstrekker, mogelijk. Volgens de gedragscode zullen gecodeerde gegevens in de regel geen persoonsgegevens zijn, maar "de weg om tot individuen te herleiden is niet afgesloten." De Commissie Kordes (1997) is van oordeel dat wanneer technische en procedurele beveiligingsmaatregelen verhinderen dat de gebruiker van het onderzoeksbestand tegelijk toegang heeft tot het communicatiebestand, het bestaan van dat communicatiebestand niet voldoende is om van herleidbaarheid te spreken. Ploem (1999) neigt er toe, vanwege de toepasselijkheid van de WGBO en gelet op overweging 26 van de EG-privacyrichtlijn, gecodeerde gegevens als persoonsgegevens te beschouwen. Volgens Gevers (1999a) is een duidelijke uitspraak van de wetgever nodig terzake van de vraag of bij codering van gegevens al dan niet sprake is van identificeerbaarheid.

Kennelijk bestaan er over de vraag of gecodeerde gegevens persoonsgegevens zijn, verschillende opvattingen. De eerste opvatting houdt in dat gecodeerde gegevens steeds persoonsgegevens zijn, omdat herleiding via de gegevensverstrekker c.q. de houder van de code per definitie altijd mogelijk is. De tweede opvatting houdt in dat gecodeerde gegevens soms wel en soms geen persoonsgegevens zijn, afhankelijk van de vraag of degene die over de gecodeerde gegevens beschikt, zonder tussenkomst van de gegevensverstrekker c.q. de houder van de code, de gegevens kan herleiden. Een, in theorie mogelijke, derde opvatting, namelijk dat gecodeerde gegevens nooit persoonsgegevens zijn, wordt in de literatuur niet verdedigd.

Ten aanzien van de eerste twee opvattingen is de literatuur verdeeld, zij het dat de meeste auteurs tot de tweede opvatting neigen. Ook de regering lijkt het oog te hebben op de tweede opvatting (TK 21 561, nr. 20). Zie in dit verband ook het standpunt van de

regering, geuit in de memorie van toelichting op de WBP (TK 25 892, nr. 3, p. 49), dat wanneer er sprake is van onvoldoende feitelijke mogelijkheden om tot gegevensherleiding over te gaan, zoals bij codering het geval is, het gegeven zijn status van persoonsgegeven verliest. Geheel zonder problemen is deze opvatting niet, omdat een gecodeerd gegevensbestand dan voor een deel uit anonieme en voor een deel (maar welk deel precies?) uit persoonsgegevens bestaat. Voor dit laatste deel zal voldaan moeten zijn aan de eisen van de WPR /WBP. Overigens, ook bij de eerste opvatting rijst de vraag hoe de eisen van de WPR /WBP moeten worden nagekomen. Holvast bepleit een pragmatische aanpak: "een algemene oplossing, waarbij formele anonimisering, het vermijden van opzichtige unieken en het nemen van aanvullende technische en organisatorische maatregelen er toe leiden dat de WBP niet van toepassing wordt verklaard. In aanvulling hierop zullen juridische maatregelen er toe moeten dienen om in geval toch (pogingen tot) herleiding plaatsvinden er zware sancties zullen worden genomen tegen de overtreders." (Holvast 1996)

.9 Opvattingen van registrerende instellingen, onderzoekers, sleutelfiguren en artsen

6.9.1 Artsen over de WGBO: de resultaten van de NIVEL-enquête

6.9.1.1 Inleiding

Het door hulpverleners verstrekken van medische persoonsgegevens ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek is aan bepaalde voorwaarden gebonden. In deze paragraaf staat de vraag centraal wanneer artsen aan patiënten om toestemming vragen en onder welke voorwaarden artsen de gegevens al dan niet verstrekken. Daarnaast wordt ook nagegaan in hoeverre artsen van mening zijn dat ze de WGBO op dit punt goed kennen en of de WGBO tot een verheldering van de regels op dit gebied heeft geleid. Tot slot wordt ingegaan op de vraag of artsen met het knelpunt te maken hebben dat dossiers reeds vernietigd zijn zodat geen gegevens verstrekt kunnen worden (Tabel 1).

Tabel 1
Onderwerpen en items over gegevensverstrekking ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek

ONDERWERPEN	ITEMS
Naleving	
• het inlichten van de patiënt	1. wordt de patiënt van te voren ingelicht dat gegevens doorgegeven kunnen worden?
• het vragen om toestemming	2. op welk moment wordt de patiënt om toestemming gevraagd? 3. wanneer wordt het vragen om toestemming achterwege gelaten?
• het verstrekken van gegevens	4. wanneer weigert men gegevens door te geven?
Voorwaarden	
• kennis van de WGBO	5. is men volgens zichzelf op de hoogte?
• duidelijkheid	6. is men van mening dat de WGBO meer duidelijkheid heeft gecreëerd? 7. zijn bepaalde stellingen juist/ onjuist?
• knelpunt	8. dossiers zijn na tien jaar vernietigd.

6.9.1.2 Naleving

Het uitgangspunt in de WGBO is dat hulpverleners medische persoonsgegevens geheim dienen te houden. Bij verzoeken om gegevens ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek mogen hulpverleners hiervan afwijken indien: a) het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is vanwege redenen aan de kant van de patiënt (die is bijvoorbeeld overleden, onbereikbaar of psychisch kwetsbaar); de persoonlijke levenssfeer van de patiënt moet bij het uitvoeren van het onderzoek overigens niet onevenredig worden geschaad; b) als het vragen van toestemming niet kan worden verlangd vanwege redenen aan de kant van het onderzoek (bijvoorbeeld zeer grote aantallen patiënten die benaderd zouden moeten worden of vertekening van de resultaten als niet alle patiënten meedoen); de gegevens moeten dan in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding redelijkerwijs wordt voorkomen (Olsthoorn-Heim 1998).
Het onderzoek waarvoor gegevens worden gevraagd, moet wel een algemeen belang dienen. Dit betekent dat het onderzoek nieuwe wetenschappelijke inzichten moet opleveren, niet louter gericht mag zijn op een industrieel of commercieel belang en er moet een redelijke mate van waarschijnlijkheid zijn dat een bevolkingsgroep van enige omvang hiervan voordeel heeft. Overige bijkomende voorwaarden zijn dat de gegevens noodzakelijk moeten zijn om het onderzoek te kunnen uitvoeren en de patiënt moet niet uitdrukkelijk bezwaar hebben gemaakt tegen het verstrekken van de gegevens. Voorts dient van de verstrekking aantekening te worden gehouden in het dossier (Olsthoorn-Heim 1998).
Van de artsen uit deze studie zegt 31% nooit een verzoek te ontvangen om patiëntengegevens aan te leveren voor statistiek of wetenschappelijk onderzoek, 40% één tot twee maal per jaar, 13% drie tot vijf maal per jaar en 16% vaker dan vijf maal per jaar (N=624). Tot de kinderartsen worden de meeste en tot de psychiaters de minste verzoeken gericht (respectievelijk 81% en 52% één maal of vaker per jaar). Zij die aangaven nooit een verzoek te ontvangen, hoefden dit onderdeel van de vragenlijst niet in te vullen.
Als patiënten in het kader van artikel 7:458 BW uitdrukkelijk bezwaar maken tegen het verstrekken van gegevens ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek dan moeten artsen hier gehoor aan geven. Om echter bezwaar te kunnen maken, moet de patiënt wel eerst op de hoogte zijn van dit soort gegevensverstrekking. Uit deze studie komt naar voren dat 40% van de artsen zegt patiënten altijd of meestal van te voren in te lichten dat voor statistiek of wetenschappelijk onderzoek gegevens kunnen worden doorgegeven zonder dat vooraf aan de patiënt om toestemming wordt gevraagd, 26% zegt dit soms te doen en 34% nooit (N=423). Op dit punt doen zich geen significante artsenverschillen voor.
Zojuist is aangegeven dat artsen onder bepaalde voorwaarden van het toestemmingsvereiste mogen afwijken. Bij het verstrekken van gegevens ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek zegt dan ook 51% van de artsen afhankelijk van het onderzoek soms wel en soms niet expliciet om toestemming van de patiënt te vragen. Ongeveer een derde van de artsen – met name de psychiaters – zegt voor elke verstrekking expliciet om toestemming te vragen. Een kleine groep artsen veronderstelt de toestemming als gegeven vanwege in hun praktijk duidelijk zichtbaar informatiemateriaal (5%), of veronderstelt de toestemming per definitie als gegeven (12%). Vooral dat laatste – "ik veronderstel de toestemming per definitie als gegeven" – is niet conform de WGBO en wordt vooral door chirurgen genoemd: 27% (Tabel 2).

Tabel 2

Vraagt men de patiënt om toestemming als men gegevens over de patiënt verstrekt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek, uitgesplitst naar artsengroep* (%, N)

	allen %	huisarts %	huisarts-alloch. %	internist %	chirurg %	kinder-arts %	verpleeg-huisarts %	psychiater %
Ja, expliciet	32	33	33	29	19	28	38	50
Soms wel, soms niet expliciet	51	59	53	55	48	54	49	37
Licht achteraf in	2	-	2	-	-	-	-	-
Veronderstel als gegeven, vanwege informatiemateriaal	5	6	5	7	6	7	2	3
Veronderstel per definitie als gegeven	12	2	8	9	27	10	11	11
N	414	51	61	58	73	68	65	38

* p<.01

De belangrijkste redenen die artsen opgeven om bij het verstrekken van gegevens geen toestemming aan de patiënt te vragen, is het overlijden van de patiënt (55% vaak/soms), het praktisch onhaalbaar zijn van het benaderen van een zeer grote groep patiënten en het, bijvoorbeeld vanwege een verhuizing, onbereikbaar zijn van de patiënt (beide 42% vaak/soms) (Tabel 3). Deze redenen vallen alle onder de in de WGBO gespecificeerde uitzonderingen. Dat geldt ook voor de argumenten dat het benaderen van de patiënt voor hem of haar bezwarend of schadelijk zou zijn (34% vaak/soms) of dat bij onderzoek naar zeldzame ziekten de gegevens van alle patiënten noodzakelijk zijn (30%). Niet met de WGBO in overeenstemming zijnde redenen – het vragen van toestemming kost te veel tijd of maakt het onderzoek te duur – worden het minst frequent genoemd (door respectievelijk 25% en 7% vaak/soms).

Artsen verschillen significant van elkaar wat betreft het onderschrijven van drie van de zeven aan hen voorgelegde redenen om geen toestemming aan de patiënt te vragen. De huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie en de internisten laten het meest het vragen van toestemming achterwege omdat de patiënt is overleden (respectievelijk 73% en 77% vaak/soms), kinderartsen en psychiaters het minst (respectievelijk 44% en 48% vaak/soms). Vooral chirurgen en internisten geven aan geen toestemming te vragen omdat de patiënt is verhuisd of anderszins onbereikbaar is (respectievelijk 62% en 65% vaak/soms), dit in tegenstelling tot de psychiaters en huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie (respectievelijk 36% en 39% vaak/soms). Het argument dat het vragen van toestemming te veel tijd kost wordt met name aangehaald door huisartsen (36% vaak/soms), voor verpleeghuisartsen is dit bijna nooit een argument (10% vaak/soms).

Tabel 3

Redenen om het vragen van toestemming aan de patiënt achterwege te laten (%, N)

Ik laat het vragen van toestemming achterwege wanneer:	geen mening	ja, vaak	ja, soms	nee, nooit	N	significante artsen-verschillen (p<.01)*	
	%	%	%	%	%	meest frequent	minst frequent
De patiënt is overleden	13	28	27	32	39 7	internist huisarts-alloch	kinder-arts psychiater
Het benaderen van een zeer grote groep patiënten praktisch onhaalbaar is	16	20	22	42	40 1	n.s.	
De patiënt verhuisd of anderszins onbereikbaar is	14	13	29	44	39 4	chirurg internist	psychiater huisarts alloch.
Het benaderen van de patiënt voor hem bezwarend of schadelijk zou kunnen zijn	19	15	15	51	39 9	n.s.	
Bij onderzoek naar zeldzame ziekte de gegevens van alle patiënten gebruikt dienen te worden	16	10	24	51	39 9	n.s.	
Het vragen van toestemming te veel tijd kost	6	7	18	68	40 4	huisarts	verpleeg-huisarts
Het vragen van toestemming het onderzoek te duur maakt	15	3	4	79	40 1	n.s.	

* 'geen mening' is buiten beschouwing gelaten

Tot slot is aan de artsen gevraagd om welke redenen ze verzoeken om gegevens aan te leveren naast zich neer leggen. De diverse aan hen voorgelegde redenen worden bijna allemaal door een meerderheid van de artsen gehanteerd (>52%), uitgezonderd dat het niet duidelijk is welke bevolkingsgroep van het onderzoek profiteert (31%). De redenen die het meest door artsen worden onderschreven betreffen: "het onderzoek is niet op ethische aanvaardbaarheid getoetst door een commissie" en "de onderzoeker vraagt tot personen herleidbare gegevens" (beide 81%) (Tabel 4).

Er doen zich weinig significante verschillen voor tussen de artsengroepen (Tabel 4). Ten opzichte van de andere artsen beschouwen chirurgen het niet door de onderzoeker onderschrijven van de gedragscode Goed Gedrag het minst als een reden om geen gegevens door te geven (69% van de chirurgen noemt dit als reden tegenover minimaal 86% van de andere artsengroepen). Vooral verpleeghuisartsen vinden het niet duidelijk zijn welke bevolkingsgroep van het onderzoek zal profiteren een reden om niet op het aan hun gerichte verzoek in te gaan (57%), psychiaters rapporteren dit het minst als een reden (20%).

Tabel 4

Redenen om een verzoek te weigeren om gegevens door te geven ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek (%, N)

Om de volgende redenen weiger ik gegevens door te geven:	ja	nee	geen mening	N	significante artsen-verschillen (p<.01)*	
	%	%	%		weigert meest	weigert minst
Het onderzoek is niet op ethische aanvaardbaarheid getoetst door een commissie	81	8	11	415	n.s.	
De onderzoeker vraagt tot personen herleidbare gegevens	81	10	9	412	n.s.	
De onderzoeker vraagt niet-geanonimiseerde gecodeerde gegevens	75	13	12	412	n.s.	
Het onderzoek heeft een overwegend Industrieel of commercieel belang	68	20	12	415	n.s.	
De onderzoeker heeft de gedragscode Goed Gedrag niet onderschreven	63	9	27	414	rest	chirurg
Het onderzoek levert geen nieuwe wetenschappelijke inzichten op	53	24	23	413	n.s.	
Het onderzoek kan best zonder deze gegevens uitgevoerd worden	53	24	23	412	n.s.	
Het is niet duidelijk welke bevolkingsgroep van het onderzoek zal profiteren	31	42	27	411	verpleeg-huispsy-chiater	

* 'geen mening' is buiten beschouwing gelaten

Voorwaarden

Slecht een kleine groep artsen uit dit onderzoek vindt van zichzelf dat men helemaal (3%), of goed (8%) op de hoogte is van de regeling van de WGBO over het verstrekken van gegevens ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek, de meeste artsen vinden dat ze redelijk (38%) of enigszins (36%) hiervan op de hoogte zijn. Een kleine groep vindt dat men niet op de hoogte is (15%) (N=421). Van de artsen geven de beide huisartsgroepen aan het minst op de hoogte te zijn van de regeling uit de WGBO (tussen 4%-5% helemaal/goed en 60%-68% enigszins/niet), de internisten, chirurgen en psychiaters het meest (tussen 16%-18% helemaal/goed en 38%-44% enigszins/niet). Het op de hoogte zijn van de regeling hangt voor een deel samen met het aantal verzoeken dat men krijgt om gegevens aan te leveren (tau-b=.14, p=.00): van hen die één tot twee maal per jaar een verzoek krijgt, zegt zeven procent helemaal of goed op de hoogte te zijn van de regeling, van hen die vaker dan vijf maal per jaar een verzoek krijgt twintig procent. Artsen geven dus aan niet erg goed op de hoogte te zijn van de regeling omtrent het verstrekken van medische persoonsgegevens ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek. Toch vindt een krappe meerderheid van de artsen dat er door de WGBO meer duidelijkheid is gekomen omtrent de regels waaronder gegevens al dan niet verstrekt mogen worden: 2% zeer mee eens, 54% mee eens, 40% oneens en 4% zeer oneens (N=388). Er doen zich geen significante artsenverschillen voor.

Een lastig onderdeel van de WGBO betreft de vorm waarin gegevens verstrekt mogen worden. Wanneer gegevens niet herleidbaar zijn, vallen zij buiten de reikwijdte van de WGBO. Waar consensus over bestaat is dat NAW-gegevens (naam, adres, postcode, woonplaats) herleidbaarheid tot gevolg heeft, maar het verwijderen van deze gegevens betekent niet per definitie dat gegevens anoniem zijn gemaakt (zie § 6.8).

Omdat het van belang is om na te gaan hoe in het veld met het begrip herleidbaarheid en de daaraan te verbinden consequenties wordt omgegaan, zijn hierover aan de artsen drie stellingen voorgelegd. Uit de antwoorden op deze stellingen blijkt dat de meningen hierover behoorlijk verdeeld zijn. Een krappe meerderheid van de artsen is van mening dat voor het verstrekken van niet tot de patiënt herleidbare gegevens geen toestemming aan de patiënt hoeft te worden gevraagd (55% juist), de anderen zijn het hier soms (19%) of niet mee eens (19%). Chirurgen en huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie zijn het het meest met deze stelling eens (respectievelijk 72% en 73% juist) en de internisten het minst (43% juist). Gegevens zijn volgens een kwart van de artsen niet meer herleidbaar als de NAW-gegevens zijn verwijderd (25% juist), een vijfde denkt dat dat soms het geval is (20% soms) en bijna de helft is het hier niet mee eens (46% onjuist) (Tabel 5). Ongeveer hetzelfde beeld komt naar voren bij de stelling dat het vervangen van de NAW-gegevens door een code voldoende is om bij het verstrekken van de gegevens geen toestemming aan de patiënt te vragen (Tabel 5). De chirurgen en huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie zijn het weer het meest met deze stelling eens (respectievelijk 41% en 45% juist), de verpleeghuisartsen dit keer het minst (8% juist).

Tabel 5
Instemming met vragen over de herleidbaarheid van gegevens (%, N)

Zijn de volgende stellingen, gelet op de regels van de WGBO, naar Uw mening juist of onjuist?	juist	soms	onjuist	weet niet	N	significante artsen-verschillen (p<.01)*	
		%	%	%		meest juist	minst juist
Niet tot de patiënt herleidbare medische gegevens kunnen zonder toestemming van de patiënt worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek		55	19	19	427	chirurg huis-arts-alloch	internist
Medische gegevens zijn niet tot de patiënt herleidbaar als de NAW-gegevens (=naam, adres, postcode, woonplaats) zijn verwijderd	25	20	46	9	425	n.s.	
Als de NAW-gegevens worden vervangen door een (alleen aan de arts bekende) code, kunnen medische gegevens zonder toestemming van de patiënt worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek	25	18	40	18	424	chirurg huis-arts-alloch.	verpleegh.

* 'weet niet' is buiten beschouwing gelaten

Een mogelijk knelpunt bij het doorgegeven van medische persoonsgegevens ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek is het niet meer aanwezig zijn van bepaalde gegevens. Volgens de WGBO mogen dossiers alleen langer dan tien jaar bewaard blijven met toestemming van de patiënt dan wel op grond van de zorg van een goed hulpverlener.
In deze studie is aan artsen gevraagd of het voorkomt dat zij geen gegevens door kunnen geven omdat dossiers van patiënten na tien jaar vernietigd zijn: 34% antwoord vaak of soms, 25% zelden en 41% nooit (N=417). Een derde van de artsen heeft hier dus regelmatig mee te maken, dit geldt vooral voor chirurgen en psychiaters (respectievelijk 51% en 41% vaak of soms) (Tabel 6).

Tabel 6

Mate waarin het voorkomt dat geen gegevens ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek kunnen worden doorgegeven omdat dossiers na tien jaar vernietigd zijn, uitgesplitst naar artsengroep* (%, N)

	allen	huisarts	huisarts-alloch.	internist	chirurg	kinderarts	verpleeg-huisarts	psychiater
	%	%	%	%	%	%	%	%
Vaak	8	-	5	14	14	6	2	15
Soms	26	26	23	21	37	28	20	26
Zelden	25	20	33	26	27	27	25	13
Nooit	41	54	39	40	22	40	54	46
N	417	50	64	58	73	68	65	39

* p<.01

6.10 Samenvatting

6.10.1 Naleving

Ongeveer zeventig procent van de artsen uit dit onderzoek heeft het afgelopen jaar één of meerdere verzoeken ontvangen om medische persoonsgegevens aan te leveren voor statistiek of wetenschappelijk onderzoek. Van de artsen die een dergelijk verzoek hebben ontvangen, zegt iets meer dan een derde patiënten van te voren in te lichten dat gegevens doorgegeven kunnen worden zonder dat de patiënt om toestemming wordt gevraagd, iets minder dan een derde zegt dit soms te doen en een derde nooit.
Bij het verstrekken van medische persoonsgegevens zeggen de meeste artsen patiënten altijd, of afhankelijk van het soort onderzoek expliciet om toestemming te vragen. Niet in overeenstemming met de WGBO zijnde geeft een kleine groep artsen aan (iets meer dan een tiende) de toestemming per definitie als gegeven te veronderstellen. Met name de chirurgen geven aan dit te doen (een kwart). Artsen geven aan patiënten vooral geen toestemming te vragen als deze zijn overleden, als het praktisch onhaalbaar is om een zeer grote groep patiënten te benaderen en als patiënten onbereikbaar zijn (internisten noemen een aantal van deze redenen het meest, psychiaters het minst). Niet legitieme redenen, zoals het kost te veel tijd of het maakt het onderzoek te duur, worden niet vaak genoemd. Artsen onderschrijven diverse redenen om niet op het verzoek om medische persoonsgegevens aan te leveren in te gaan. Ze doen dit vooral niet als het onderzoek niet op ethische aanvaardbaarheid is getoetst door een commissie en als de onderzoeker tot personen herleidbare gegevens vraagt.

6.10.2 Voorwaarden

Slechts weinig artsen geven aan goed op de hoogte te zijn van de regeling ten aanzien van het verstrekken van gegevens ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek. De meesten vinden zichzelf redelijk of enigszins op de hoogte. De beide huisartsgroepen schatten hun kennis het laagst in, de internisten, chirurgen en psychiaters het hoogst. Zij die de meeste verzoeken per jaar krijgen, vinden zichzelf ook het meeste op de hoogte van de regeling.

Een krappe meerderheid van de artsen vindt dat er door de WGBO meer duidelijkheid is verschaft over wanneer gegevens wel en niet verstrekt mogen worden ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek. De artsengroepen verschillen hier onderling niet in. Er bestaat geen overeenstemming over wanneer gegevens al dan niet herleidbaar zijn en wanneer deze vervolgens verstrekt mogen worden zonder aan de patiënt toestemming te vragen. Ook de artsengroepen onderling verschillen van mening hierover.
Een derde van de artsen heeft vaak of soms met het probleem te maken dat ze geen gegevens kunnen doorgeven omdat dossiers na tien jaar vernietigd zijn, vooral chirurgen en psychiaters geven aan met dit probleem te maken te hebben.

6.11 De resultaten van het onderzoek onder registrerende instellingen

Om een beeld te krijgen van de betekenis van de artt. 7:457/8 BW voor onderzoeksregistraties is gekeken naar de werkwijze, ervaringen en problemen van enkele grote registrerende instellingen. Bij de selectie van de registratiehouders is getracht enige spreiding aan te brengen. Gekozen is voor:

1. drie grote, gerenommeerde onderzoeksinstituten, te weten het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS), het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en het Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg (NIVEL);
2. een instelling die houder is van een groot aantal registraties in de gezondheidszorg, te weten SIG Zorginformatie U.A. (SIG);
3. twee registraties met een beperkte gegevensset (steekproefregisters), te weten het Registratienet Huisartsenpraktijken Limburg (RNH) en het Huisartsen Netwerk Utrecht (HNU);
4. een grote registratie met een volledige gegevensset, te weten de (landelijke) Kankerregistratie.

De oriëntatie heeft plaatsgevonden door het opvragen en bestuderen van de reglementen van de betreffende registraties alsmede van overige relevante documentatie. Met vertegenwoordigers van SIG, RNH en NIVEL zijn verder interviews gehouden. Aan de overige registratiehouders zijn telefonisch en schriftelijk vragen voorgelegd. De Nederlandse Kankerregistratie was niet tot een interview bereid, omdat thans de reglementen, procedures en leveringsvoorwaarden worden geactualiseerd. Voor breedvoerige beschrijvingen en analyses van de opzet en werkwijze van de verschillende registraties ontbreekt hier de ruimte. De met het oog op de artt. 7:457/8 BW belangrijkste bevindingen zullen kort de revue passeren.

6.11.1 Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS)

Het Centraal Bureau voor de Statistiek kent twee statistieken waarbij gebruik wordt gemaakt van patiëntengegevens, de Gezondheidsenquête en de Doodsoorzakenstatistiek. De Gezondheidsenquête, in 1997 opgegaan in het Permanent Onderzoek LeefSituatie (POLS), is een onderzoek onder een steekproef van de Nederlandse bevolking, waarbij aan de deelnemende personen vragen worden gesteld

inzake hun gezondheid en het gebruik van zorgvoorzieningen. Hier is de problematiek van de artt. 7:457/8 BW niet aan de orde.
De Doodsoorzakenstatistiek is gebaseerd op de (wettelijk geregelde) verklaring van de oorzaak van overlijden door de behandelend arts of de gemeentelijke lijkschouwer (doodsbriefje B). Koppeling van deze (in principe anonieme) verklaring aan andere, demografische gegevens over de overledene is mogelijk doordat de ambtenaar van de burgerlijke stand het nummer van de akte van overlijden op de envelop van het doodsbriefje B noteert. Voor de doodsoorzakenstatistiek geldt het Reglement persoonsregistratie statistieken sterfte naar doodsoorzaak, laatstelijk gewijzigd 1 juli 1993. Het CBS treft een groot aantal maatregelen om herleiding te voorkomen (dataintrinsieke beveiligingen, technisch-organisatorische maatregelen) en is zeer terughoudend ten aanzien van koppeling met andere bestanden. Deze aanpak, en de kritiek van onderzoekers daarop, is reeds eerder beschreven (Vuijsje 1992). De problematiek komt ook aan de orde in het rapport van de Commissie Kordes (1997). De regeling van de artt. 7:457/8 BW is geen aanleiding geweest om deze werkwijze te veranderen. De gedragscode Goed Gedrag is volgens de respondent niet bekend binnen de organisatie.

6.11.2 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Het RIVM kent diverse registraties die verband houden met de diagnostiek en epidemiologie van infectieziekten. Vanwege de specifieke problematiek zijn deze registraties buiten beschouwing gelaten. Daarnaast worden binnen het Centrum voor Chronische Ziekten Epidemiologie (CZE) een aantal persoonsregistraties gehouden, welke samenhangen met onderzoek dat vanaf 1960 wordt uitgevoerd. Het betreft telkens onderzoeken op basis van vragenlijsten (geen patiëntengegevens), waarbij in een aantal gevallen koppeling met de Gemeentelijke Basisadministratie, de Landelijke Kankerregistratie en andere registraties plaatsvindt.
Gegevens worden, via enquêtes, verzameld door speciale medewerkers. Personen krijgen een nummer en de NAW-gegevens worden gescheiden van de onderzoeksgegevens. De NAW-gegevens worden beheerd door een aparte afdeling binnen het RIVM, die weer geen toegang heeft tot de onderzoeksgegevens.
Gegevensuitwisseling met de Landelijke Kankerregistratie en met andere registraties, zoals bijvoorbeeld in het REGENBOOG-onderzoek, gebeurt op basis van schriftelijke toestemming, althans sinds 1 januari 1993. Toen zijn namelijk aan het informed consent formulier (de 'Bewuste Bereidverklaring') vragen toegevoegd of de deelnemer akkoord gaat met het later opvragen van gegevens bij de Gemeentelijke Basisadministratie, de Landelijke Kankerregistratie en het CBS. Volgens de respondent gaan niet alle deelnemers akkoord met elk van deze koppelingen.
Klachten en vragen die bij het RIVM binnenkomen betreffen voornamelijk kwesties als: hoe komt U aan mijn NAW-gegevens?, worden mijn gegevens vertrouwelijk behandeld? en waarom vraagt U naar mijn beroep in een gezondheidsonderzoek? Met de gegeven uitleg of verklaring is men doorgaans tevreden. Echte klachten over privacyschending heeft het RIVM nooit ontvangen. Wel komt het voor dat personen na deelname meedelen dat ze bij nader inzien niet meer benaderd willen worden voor vervolgonderzoek. De gedragscode Goed Gedrag is volgens de respondent bekend binnen de organisatie.

6.11.3 Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg (NIVEL)

Het NIVEL verzamelt gegevens over huisartsenpraktijken in het Landelijk Informatienetwerk van Huisartsen (LINH). Het LINH is meer beleidsmatig gericht, waar het (hierna te bespreken) RNH en het HNU meer medisch gericht zijn. Momenteel zijn er 82 praktijken aangesloten bij het LINH. Hierin zijn in totaal 146 huisartsen werkzaam. De praktijken zijn verspreid over heel Nederland.
In het LINH worden geëncrypteerd opgenomen: geboortedatum, geslacht en verzekeringsvorm van de patiënt, alsmede een aantal medische en behandelingsgegevens. Via posters en folders (beschikbaar gesteld door het LINH) wordt de patiënt geattendeerd op de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen opname van diens gegevens in het LINH. Volgens de respondent is er nog nooit door een patiënt bezwaar gemaakt, met daarbij overigens de kanttekening dat niet bekend is in hoeverre het informatiemateriaal ook daadwerkelijk aan de patiënt wordt verstrekt.
De gegevensverzameling is alleen toegankelijk voor speciaal aangewezen medewerkers, waarbij diverse beveiligingsmaatregelen zijn getroffen (computers in afsluitbare ruimtes, wachtwoord e.d.). Anonieme gegevens worden alleen verstrekt wanneer aan nadere criteria is voldaan. Volgens de respondent gaat het daarbij om: openbare publicatie van het onderzoek; inzage door NIVEL vóór publicatie; geen gegevens worden verstrekt als het gaat om een onderwerp waaraan intern wordt gewerkt. Patiënten kunnen voor aanvullende gegevens alleen benaderd worden via de huisarts.
De gedragscode Goed Gedrag is volgens de respondent bekend, maar wordt niet als vereiste gesteld bij gegevensverstrekking aan onderzoekers. Het gegevensbestand wordt voor onbepaalde tijd bewaard.

6.11.4 SIG Zorginformatie U.A.

SIG Zorginformatie U.A. (SIG) is houder van ruim vijftien registraties, waaronder de Landelijke Medische Registratie (LMR) en de Landelijke Verloskundige Registratie (LVR). Samen met de Landelijke Ambulante Zorg Registratie (LAZR) en de Klinische Fysiotherapie Registratie vormt de LMR de ziekenhuisregistratie, waarin zowel medische als administratieve gegevens worden opgenomen (de registratie omvat alle ziekenhuizen in Nederland). In de LVR worden met behulp van registratieformulieren gegevens verzameld over de verloskundige zorg in Nederland (de registratie omvat circa 90% van de verloskundepraktijken in Nederland). SIG verzamelt en registreert, maar verricht zelf geen wetenschappelijk onderzoek. Op 1 januari 2000 is SIG gefuseerd met het Nederlands Ziekenhuisinstituut (NZI), de nieuwe organisatie heet Prismant.
SIG kent een Handvestcommissie met een toezichthoudende functie. Per (groep van) registraties wordt een registratiecommissie en een privacycommissie ingesteld. Het bestuur van SIG stelt per (groep van) registraties een privacyreglement vast, gehoord de Handvestcommissie.
Aan de LMR en de LVR worden de gegevens geëncrypteerd aangeleverd. Verstrekt worden onder meer de vier cijfers van de postcode en de geboortedatum (voor de LVR ook de geboortedatum van het kind). Volgens de respondent leidt deze combinatie van gegevens in een aantal gevallen tot herleidbaarheid, een kwestie waarover overleg zou

zijn geweest met de Registratiekamer. Herleidbare gegevens worden overigens niet aan derden verstrekt, tenzij deelnemers en geregistreerden hiervoor schriftelijke toestemming hebben gegeven.
Bij gegevensverstrekking aan derden wordt er ook op gelet dat de gegevens niet herleidbaar zijn tot artsen en ziekenhuizen, althans niet herleidbaar tot minder dan drie artsen / praktijken / ziekenhuizen. Voor de toekomst wordt gedacht aan het werken met een Trusted Third Party, die als tussenschakel zou kunnen dienen tussen de gegevensverstrekkers en de registratie. Klachten in verband met mogelijke herleidbaarheid zijn volgens de respondent nooit ontvangen. De Gedragscode Goed Gedrag is de respondent niet bekend, wel de VOI-code.

6.11.5 Registratienet Huisartsenpraktijken Limburg

Het Registratienet Huisartsenpraktijken Limburg van de Universiteit Maastricht (RNH) is een geautomatiseerd en geanonimiseerd steekproefkader met een beperkte set patiëntachtergrond variabelen en relevante gezondheidsproblemen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en gezondheidszorg. Behalve fungeren als intermediair tussen onderzoekers en huisartsen, verricht het RNH ook zelf analyses met het opgebouwde gegevensbestand. Momenteel zijn 21 huisartsenpraktijken aangesloten, tezamen 55 huisartsen met in totaal ongeveer 81.000 patiënten. De patiëntengegevens worden volgens een vaste procedure geëncrypteerd in het register opgenomen. Encryptie vindt plaats bij de huisarts zelf, met behulp van een specifiek computerprogramma. Er worden geen NAW gegevens vastgelegd, wel onder meer woonverband, geslacht, geboortedatum, burgerlijke staat, de vier cijfers van de postcode, verzekeringsvorm en opleidingsniveau; mede om privacyredenen is afgezien van een beroepsaanduiding. Slechts enkele personen hebben toegang tot het centrale register. Zij hebben allen een geheimhoudingsverklaring getekend.
Patiënten worden via hun eigen huisarts op de hoogte gesteld van diens deelname aan het RNH. Dit gebeurt door middel van een brief die zichtbaar in de (wachtkamer van de) praktijk moet hangen. Bovendien krijgen nieuwe patiënten van de betreffende huisarts de brief overhandigd. In deze brief wordt de patiënt er op geattendeerd dat tegen opname in het register bezwaar kan worden gemaakt. Dit is echter nog nooit gebeurd. Volgens de respondent houdt dit wellicht verband met de zorgvuldigheid van werken (zo kunnen onderzoekers patiënten nooit rechtstreeks benaderen, alleen als zij hiervoor toestemming hebben gegeven via de huisarts) en de vertrouwensfunctie van de huisarts.
Onderzoekers die gebruik willen maken van het RNH dienen een bepaalde (interne) toetsingsprocedure te doorlopen. Daarin wordt onder meer gelet op de huisartsgeneeskundige relevantie, de haalbaarheid en de uitvoerbaarheid van het onderzoek. Jaarlijks wordt het RNH voor circa tien onderzoeksprojecten benut als steekproefkader; daarnaast zijn er jaarlijks rond de dertig verzoeken om geaggregeerde tabellen. Klachten kunnen worden ingediend bij een onafhankelijke Raad van Toezicht. Volgens de respondent is er nog nooit een klacht ingediend.
Het RNH is volgens de respondent bekend met de gedragscode (het wordt daarin zelfs genoemd). De werkwijze wordt daarmee in overeenstemming geacht. Het gegevensbestand wordt voor onbepaalde tijd bewaard.

6.11.6 Huisartsen Netwerk Utrecht

Een met het RNH vergelijkbare registratie is het Huisartsen Netwerk Utrecht (HNU). Het omvat vijf praktijken, dit betreft 24 huisartsen met in totaal ongeveer 40.000 patiënten. De patiëntengegevens worden op automatische wijze geëncrypteerd in de praktijk zelf. Er worden geen NAW gegevens vastgelegd, wel onder meer geboortejaar, geslacht, verzekeringsvorm, de vier cijfers van de postcode, burgerlijke staat, de positie in het woonverband.
Nieuwe patiënten worden geïnformeerd bij inschrijving in de praktijk. Reeds ingeschreven patiënten worden geïnformeerd door middel van een poster in de wachtkamer en door op de praktijk aanwezige informatiefolders. Volgens de respondent is er nog nooit door een patiënt bezwaar gemaakt tegen opname van gegevens in het bestand. Een enkele arts had er moeite mee dat gegevens wel tot het niveau van de huisarts herleidbaar zijn. De huisartsen zijn overigens ook opgenomen onder een codenummer, dat alleen door de coördinator van het HNU kan worden herleid.
Een onderzoeker die gebruik wil maken van de centrale database doorloopt een specifieke procedure, waarbij het onderzoeksvoorstel eerst op wetenschappelijke kwaliteit, vervolgens op privacyaspecten wordt beoordeeld. Bij deze procedure wordt volgens de respondent de gedragscode Goed Gedrag betrokken. Toezicht, met name ook op privacyaspecten, wordt gehouden door een Raad van Toezicht. Het gegevensbestand wordt voor onbepaalde tijd bewaard.

6.11.7 Nederlandse Kankerregistratie

De Nederlandse Kankerregistratie bevat gegevens over alle patiënten met kanker (of een voorstadium daarvan) die in een ziekenhuis zijn opgenomen, en/of bij wie kanker is vastgesteld door weefselonderzoek (ongeveer 95% van alle gevallen). De gegevens worden verzameld door de negen Integrale Kankercentra. Landelijk werken de Integrale Kankercentra samen in de Vereniging van Integrale Kankercentra.
De werkwijze binnen de Integrale Kankercentra is (met enige variaties) als volgt. Na signalering van nieuwe tumorgevallen (via PALGA, de hematologische laboratoria of anderszins) registreren speciaal opgeleide registratiemedewerkers aan de hand van het medisch dossier de benodigde gegevens. In versleutelde vorm worden naast de tumorgegevens (en gegevens in het kader van specifieke projecten) in elk geval geslacht, geboortedatum en de vier cijfers van de postcode vastgelegd. Ontsleuteling is alleen in het ziekenhuis mogelijk. Controle op volledigheid vindt plaats door koppeling met de Landelijke Medische Registratie en eventueel andere registraties. In het kader van de follow up is onder meer de overlijdensdatum van belang. In dat verband is in discussie een mogelijke koppeling met de GBA. Verstrekking aan de landelijke registratie vindt, eveneens in versleutelde vorm, plaats met het oog op het samenstellen van landelijke tabellen en het voorkomen van dubbeltellingen.
De patiënt wordt niet expliciet om toestemming gevraagd voor registratie van zijn gegevens. In de ziekenhuizen is informatiemateriaal aanwezig in de vorm van posters en folders. Tegen opname kan bezwaar worden gemaakt. Op regionaal en landelijk niveau functioneren commissies van toezicht, samengesteld uit vertegenwoordigers van geregistreerden, artsen en instellingen. Deze commissies toetsen alle

gegevensaanvragen van derden (met name onderzoekers) aan, kort gezegd, de WGBO-criteria. Een vereenvoudigde procedure wordt gevolgd als voldaan is aan bepaalde strenge eisen, die onherleidbaarheid moeten waarborgen. De reglementen voorzien voorts in een klachtenprocedure. Of hier wel eens gebruik van wordt gemaakt is niet bekend.
Momenteel worden de reglementen, procedures en leveringsvoorwaarden van de Nederlandse Kankerregistratie geactualiseerd in verband met de WGBO en de komende WBP. De Nederlandse Kankerregistratie was daarom niet bereid in dit stadium vragen te beantwoorden of een nadere toelichting te geven.

6.11.8 Conclusie

Uit het onderzoek onder grote registratiehouders is gebleken dat men over het algemeen goed uit de voeten kan met artikel 7:458 BW. De regeling heeft bij de meeste houders niet geleid tot een andere aanpak. Meestal werd geconstateerd dat aan de eisen van de wet werd voldaan. Eén registratie heeft zijn werkwijze nog niet volledig op de WGBO kunnen afstemmen.
De onderzochte huisartsensteekproefregisters passen de systematiek van de codering optimaal toe. Gegevens worden via een computerprogramma automatisch versleuteld, terwijl de sleutel bij de huisarts blijft. Soms wordt (via een TTP-achtige constructie) ook de huisarts versleuteld. Minder eenvoudig ligt het bij de kankerregistratie, waar speciale, aan geheimhouding onderworpen registratiemedewerkers de medische dossiers inzien. Deze werkwijze staat op gespannen voet met de WGBO. Een TTP-constructie zou hier wellicht uitkomst kunnen bieden.
De informatieverschaffing aan patiënten verloopt in het algemeen via een brief / folder die aan nieuwe patiënten wordt meegegeven, en overigens zichtbaar in de wachtkamer wordt opgehangen. Dat patiënten wel eens bezwaar maken tegen verstrekking van gecodeerde gegevens, is niet gebleken.
Bij één registratie bestaan zorgen over de mogelijke herleidbaarheid (in technische zin), zonder dat deze registratie zich overigens op dit punt duidelijk onderscheidt van de andere registraties. De registraties voldoen doorgaans niet aan de eisen van een anoniem onderzoeksbestand categorie II zoals bedoeld door de Commissie Kordes, doordat ook de geboortedatum wordt geregistreerd (waarmee overigens niet is gezegd dat niet voldaan is aan het herleidbaarheidscriterium van artikel 7:458 BW).

12 De resultaten van het onderzoek onder onderzoekers, sleutelfiguren en artsen

In de enquête, zoals uitgevoerd door het NIVEL, is op kwantitatieve wijze onderzocht of, en op welke wijze, artsen naar hun eigen oordeel de WGBO naleven en welke factoren hierop van invloed zijn. Om een beeld te krijgen van de veelvormige praktijk van de gegevensverstrekking ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek zijn ook de ervaringen en opvattingen van andere personen en instanties die direct betrokken zijn bij de implementatie van de artt. 7:457/8 BW van groot belang. In de vorige paragraaf zijn

reeds de registrerende instellingen aan bod geweest. In deze paragraaf wordt verslag gedaan van een kwalitatief onderzoek onder onderzoekers, sleutelfiguren en artsen. Om privacyredenen worden hun namen niet vermeld.
Onderzoekers zijn geselecteerd op grond van hun veronderstelde belangstelling voor het onderwerp. Het gaat om 11 onderzoekers, voor het merendeel toponderzoekers. Onder sleutelfiguren worden in dit verband verstaan personen die nauw betrokken zijn (of zijn geweest) bij de totstandkoming en toepassing van de betreffende WGBO-bepalingen. Deze groep, in totaal 12 personen, omvat juristen, privacydeskundigen, overheidsfunctionarissen, twee medische administrateurs van ziekenhuizen en een inspecteur voor de gezondheidszorg. Bij de groep artsen gaat het om degenen die bij de NIVEL-enquête hadden aangegeven dat over het onderhavige deelonderwerp nadere vragen mochten worden gesteld. Van de betreffende 19 artsen bleken uiteindelijk 11 artsen daadwerkelijk hiertoe bereid.
Met de onderzoekers en de sleutelfiguren zijn semi-gestructureerde interviews gehouden die circa één tot anderhalf uur duurden. De gesprekken zijn op band opgenomen en woordelijk uitgewerkt. In een aantal gevallen is nog aanvullende informatie opgevraagd. Een aantal geïnterviewden heeft voorts documentatie overlegd. Aan de artsen is schriftelijk een aantal open vragen voorgelegd.
Met de aard van de gekozen onderzoeksmethode hangt samen dat niet is gestreefd naar representativiteit. De verwerking van het onderzoeksmateriaal heeft op kwalitatieve wijze plaatsgevonden, dat wil hier zeggen dat door systematische analyse van en reflectie op de interviewtranscripten is getracht een zo goed mogelijk beeld te krijgen van de ervaringen en opvattingen van de respondenten. Deze ervaringen en opvattingen zijn gegroepeerd rond een aantal thema's. De keuze van de thema's is uiteindelijk bepaald door hetgeen de respondenten naar voren brachten, zij het dat in de interviews uiteraard wel is getracht om de verschillende, vanuit wettelijk perspectief relevante onderdelen van de artt. 7:457/8 BW aan bod te laten komen. Echter, in het veld worden soms andere accenten gelegd. Niettemin is getracht om in dit verslag de ervaringen en opvattingen zo veel mogelijk te ordenen langs de diverse onderdelen van de artt. 7:457/8 BW. Er is voor gekozen om de verschillende perspectieven niet afzonderlijk te beschrijven, maar om hen te groeperen rond de thema's waarbij wel telkens zal worden aangegeven vanuit welk perspectief de bewering afkomstig is. Soms zijn beweringen geparafraseerd, maar om de praktijk zo goed mogelijk 'kleur' te geven, zijn ook zoveel mogelijk letterlijke citaten opgenomen. Deze zijn in cursief geplaatst. De onderstaande beschrijving is analytisch, de weergegeven gezichtspunten worden door ons niet beoordeeld of veroordeeld. Hier gaat het erom 'de praktijk aan het woord te laten.' De kritische evaluatie is voorbehouden aan § 6.14.
De volgende thema's zullen aan de orde komen:
1. Kennis van en houding tegenover de WGBO
2. Informatie en toestemming
3. Voorwaarden van artikel 7:458 BW
   a. Vragen van toestemming is in redelijkheid niet mogelijk of kan in redelijkheid niet worden verlangd / aantekening in dossier
   b. Bijkomende voorwaarden
4. Rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst betrokken
5. Herleidbaarheid

6. Gedragscode
7. Toetsing door medisch-ethische commissies
8. Bewaartermijnen

6.12.1 Kennis van en houding tegenover de WGBO

Onderzoekers en artsen hebben wel enig idee van wat er in de wet ter zake van de gegevensverstrekking voor wetenschappelijk onderzoek is geregeld, maar precies weten ze het niet.

"Ik ken de regels niet exact, maar ik vermoed dat ik er naar handel. Ik heb de WGBO onlangs van internet gehaald en nog eens doorgelezen." (arts)

Regelmatig blijken onderzoekers en artsen de verschillen in juridische normering tussen medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (experimenteel onderzoek), wetenschappelijk onderzoek met gebruik van bestaand lichaamsmateriaal en wetenschappelijk onderzoek met gebruik van bestaande patiëntengegevens niet helder voor ogen te staan.

"Er staat ergens ook in de oorspronkelijke verklaring van Helsinki dat als een onderzoeker vindt dat iets niet kan, hij redenen moet aangeven waarom het niet kan en dat dan de medisch-ethische commissie er naar kan kijken. Maar in de loop der tijd lijkt het alsof dat stukje helemaal vergeten is, wat er dus oorspronkelijk heeft in gestaan. Men is naar mijn gevoel doorgeslagen in de richting van informed consent." (onderzoeker)

Het gaat hier echter om experimenteel onderzoek en niet om onderzoek waarin bestaande patiëntengegevens worden gebruikt. Ook medisch-ethische commissies zien in de optiek van onderzoekers het verschil tussen de verschillende soorten onderzoek niet altijd even goed. Dit leidt er toe dat naar hun oordeel soms strengere maatstaven worden aangelegd dan nodig is.

"Ja, maar als ik bij ethische commissies kom dan willen ze deze formele regel [bedoeld is: artikel 7:458 BW] *niet horen." (onderzoeker)*
"Ik heb natuurlijk de heren van de medisch-ethische commissie met de gedragscode om de oren kunnen slaan, omdat ik de overtuiging had dat wij te maken hadden met een categorie gegevens, die je zonder al te veel poespas kunt verzamelen, waarop je naar verhouding een lichte procedure kunt toepassen." (onderzoeker)

Onderzoekers en artsen hebben nogal eens de indruk dat de wet een schijnprobleem regelt.

"Zijn er gevallen bekend van mensen die schade hebben geleden bij het 'verkeerd' gebruik van gegevens? Nee. En wat zegt dat dan?" (onderzoeker)

"Wij worden wel eens gebeld door respondenten en dan blijkt dat zij ervan uitgegaan waren dat wij wel wisten wie ze waren en dat wij ze hadden kunnen benaderen." (onderzoeker)

"Er bestaat een grote discrepantie tussen de praktijk en de in de regelgeving veronderstelde interesses van de betreffende patiënten. Dit maakt het voor de behandelaar / onderzoeker erg moeilijk om de verplichte informatie aan te bieden aan een patiënt die wel andere zaken aan z'n hoofd heeft. De keuze is dan al gauw om maar niet mee te doen aan wetenschappelijk onderzoek, terwijl de patiënt er in feite niets tegen heeft." (arts)

"Die technologische snufjes maken nou juist dat je alles veel beter kunt beveiligen dan vroeger. … Het is volgens mij een ongefundeerde angst geweest wat je met een computer kunt doen." (onderzoeker)

"Juristen hebben een gebrek aan inzicht in wat voor goed wetenschappelijk onderzoek noodzakelijk is en miskennen volstrekt het ethisch besef van onderzoekers. … Zij creëren problemen die er niet zijn." (onderzoeker)

"Wij, onderzoekers, proberen de chaotische werkelijkheid te ordenen, zodat je wat contrasten kunt ontwaren, zodat je er wat van kunt leren. Bij wetenschappelijk onderzoek met gegevens observeer je slechts. … Niet dat er zo'n direct patiëntenbelang in het geding is zoals bij medische experimenten." (onderzoeker)

"Als men kwaad wil doen, dan kan dat. Maar op den duur zou zich dat tegen de onderzoekers keren." (onderzoeker)

Soms geven onderzoekers blijk van grote weerzin tegen regelgeving. De inhoud van de regel lijkt er dan minder toe te doen.

"Om nou elk moment weer de wet in de hand te nemen om te kijken of je iets formeel wel of niet zou mogen. Op de een of andere manier geeft het zo'n stroperigheid." (onderzoeker)

Regelgeving wordt ook nogal eens gezien als een bedreiging voor onderzoek.

"Het probleem is dat het zo moeilijk wordt gemaakt dat eigenlijk onderzoek gefrustreerd wordt." (onderzoeker)

Hoe bedreigend is de regelgeving?

"Je kunt je afvragen of het allemaal wel zo erg is. Waarom maken onderzoekers niet meer gebruik van de mogelijkheid van coderen? … Onderzoekers wekken vaak de indruk dat hun onderzoek a priori belangrijk is. Dat moeten ze uitleggen. Ze moeten meer aan pr doen, naar de wetgever, naar patiënten en naar artsen toe." (sleutelfiguur)

De bedreiging wordt wel gezien in het gebrek aan speelruimte.

"Steeds weer worden nieuwe behandelingen geïntroduceerd waarvan de bijwerkingen lang niet allemaal bekend zijn. En om dat uit te zoeken moet je een zekere onderzoekstechnische speelruimte hebben, en dat wordt enorm ingeperkt." (onderzoeker)

Soms blijkt de veronderstelde bedreiging door de regelgeving in de praktijk mee te vallen. Gevraagd naar zijn oordeel over de privacywetgeving stelde een onderzoeker:

"We hebben zeer donkere wolken gezien en je bent aan het anticiperen natuurlijk, wat kunnen we dan niet, en wat als…. Maar ik moet zeggen de keren dat we het echt hebben aangekaart en dat we hebben gezegd, laten we het uitproberen, valt het tot nu toe mee." (onderzoeker)

Juristen wordt verweten de praktijk niet te kennen.

"Ik zeg wel eens gekscherend, volgens mij zijn de meeste gezondheidsjuristen jonge, gezonde mensen die nooit iets hebben gehad. Je zult maar iets krijgen wat helemaal niet bekend was en dat nog nooit goed is uitgezocht, omdat dat niet kon." (onderzoeker)

De onderzoeker vindt bovendien dat juristen het individuele belang teveel benadrukken. Zij, de onderzoekers, staan voor het algemeen belang.

"Kijk, er is natuurlijk een spanningsveld tussen de juridische insteek en die van onderzoekers. Je kunt zeggen dat iets [bedoeld is: een gegevensbestand] *daar oorspronkelijk niet voor is opgezet. Maar hoe kun je nu toch maximaal gebruik maken van ingezette gemeenschapsgelden? Het is toch een algemeen belang." (onderzoeker)*

Onderzoekers hebben soms het gevoel de illegaliteit te worden ingedreven.

"Of je moet gaan werken met iemand die in het ziekenhuis is aangesteld, maar die kan weer niet uit zo'n status halen wat noodzakelijk is voor het onderzoek. Dus hoe moet je dat oplossen? Wat wij wel doen is: ze krijgen een gastaanstelling in het ziekenhuis en tekenen een geheimhoudingsverklaring. Maar dat mag niet, gezondheidsjuristen vinden dat iets vreselijks. Wat gebeurt er in de praktijk? Niets, of het gebeurt illegaal." (onderzoeker)

Ook het effect van regelgeving wordt betwijfeld.

"Incidenteel komt het voor dat er misbruik van gegevens wordt gemaakt, maar dat is met wetgeving toch niet tegen te houden." (onderzoeker)

Sommige onderzoekers geven blijk van een meer genuanceerde benadering.

"Het is op zich niet slecht dat er nagedacht wordt over wat de consequenties zijn als je van heel veel mensen heel veel gegevens hebt. En ik vind het ook heel goed dat wordt

benadrukt dat je die gegevens in je bestand geanonimiseerd moet hebben en ik vind het heel goed dat bepaalde type bestanden niet gekoppeld mogen worden, dat bijv. mijn onderzoeksbestand nooit gekoppeld wordt met een uitkeringsinstantie of met de fiscus of wat dan ook. … Maar je moet vervolgens onderzoekers wel de kans geven om op efficiënte wijze te werken en in dit onderzoek heeft het er echt toe geleid dat we inefficiënt moesten werken. Het had wel makkelijk gewerkt, indien we van alle patiënten naam en adres hadden zodat we ze rechtstreeks hadden kunnen benaderen, zonder iedere keer die huisartsen lastig te vallen." (sleutelfiguur)

Uiteindelijk is in dit onderzoek gewerkt met een Trusted Third Party.

"Op het moment dat de vragenlijst verstuurd moet worden, deponeren wij de sleutel bij het X [bedoeld is: de Trusted Third Party], *die heeft de naam, adres en codes, wij hebben alleen de codes. En op het moment dat de etiketten gemaakt moeten worden dan komt dat even samen. Het zou heerlijk zijn als we zo zouden werken; het kan niet en het mag niet. Volgens mij zou het wel mogen, maar die huisartsen denken dat het niet kan." (onderzoeker)*

Kennelijk zijn niet alle partijen het eens over de geoorloofdheid van het werken met een Trusted Third Party. Soms leidt de negatieve houding tot het praktisch negeren van de privacyregels. De onderzoeker legt de wet naast zich neer en maakt zijn eigen, morele afweging.

"Soms zijn er situaties waarvan ik denk "bekijk het maar, ik doe het toch". Je doet dan niks raars; je geweten is een betere graadmeter dan dat hele juridische complex. Dat is een kleverige stroop die maakt dat je in de actuele situatie niks meer kunt."(onderzoeker)

Niet alleen de onderzoeker vaart op zijn eigen kompas, soms wordt ook bij artsen een dergelijke attitude verondersteld.

"Artsen hebben vaak geen weet van de wetgeving, maar ze handelen uit goed hulpverlenerschap toch vaak juist … Het gaat gewoon te goeder trouw." (onderzoeker)

Artsen blijken inderdaad maar beperkt op de hoogte van de verstrekkingsregels. Gevraagd naar hun bekendheid met en het gebruik van de gedragscode Goed Gedrag geven artsen ofwel een ontkennend antwoord, ofwel ontwijkende antwoorden als:

"Ja, naar mijn idee wel"

"Vaag, bekend met de term. Ik ken de regels omdat ik vroeger zelf onderzoeker ben geweest."

Onderzoekers ervaren een grote afstand tot de regeling van de artt. 7:457/8 BW. Ze herkennen hun problemen hierin niet.

"Bij de opstelling van de WGBO zijn veel zaken niet goed doordacht; kijk maar naar al het onderzoek dat niet meer mogelijk is." (onderzoeker)

Onderzoekers geven ook aan niet betrokken te zijn geweest bij de totstandkoming ervan.

"Zonder dat onderzoekers ooit zijn gehoord is er regelgeving opgesteld. Er is niet naar praktijkervaringen gekeken, in de zin van waar zou het nou potentieel mis kunnen gaan. Ze moeten wel praktisch blijven, naar ervaringen kijken en internationaal meedoen." (onderzoeker) Is de huidige regeling wel voldoende overdacht? *"Ik heb het gevoel dat het te gehaast verliep in de Tweede Kamer." (sleutelfiguur)*

Slechts als enkelingen, niet als georganiseerde belangengroep, mengden onderzoekers zich in de parlementaire discussie.

"Onderzoekers hebben te laat gereageerd. De wet was al jaren in behandeling en er was al veel over dit onderwerp gepubliceerd. Ze hadden gewoon moeten opletten, want als er een nieuwe wet aankomt die invloed heeft op jouw terrein, dan is het jouw verantwoordelijkheid om je daar in te verdiepen." (sleutelfiguur)

Bovendien:
"De enkele onderzoekers die reageerden kwamen niet met overtuigende en duidelijke casuïstiek die aan zou moeten tonen welke wetgeving juist zou zijn voor het wetenschappelijk onderzoek in Nederland." (sleutelfiguur)

De beperkte betrokkenheid van onderzoekers wordt mede toegeschreven aan de lage organisatiegraad.

"Onderzoekers zijn als zodanig niet georganiseerd. Destijds wist eigenlijk niemand wie de gedragscode moest indienen bij de Registratiekamer." (sleutelfiguur)

Daarnaast waren onderzoekers, afgezien van genoemde enkelingen, niet wezenlijk geïnteresseerd in de wetgeving. Men beschouwde het als *"een ver-van-mijn-bed-show." (onderzoeker)* Interesse was niet nodig, dacht men.

"Onderzoekers waren zich gedurende de parlementaire behandeling van geen kwaad bewust en inhoudelijk gezien is het onderwerp (privacy, patiëntenrechten) niet interessant. Van nature is er een grote mate van zelfregulering. En als er toch zaken zijn die door de mazen van het net glippen, dan worden die vanzelf gecorrigeerd." (onderzoeker)

Volgens één onderzoeker bestaat ten onrechte het idee dat er ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek in de gezondheidszorg veel gereguleerd moet worden

"Het idee is dat er hele grote belangen op het spel staan en die staan misschien ook wel op het spel, maar dan moeten ze niet beginnen met de braafste onderzoekers van Nederland." (onderzoeker)

Onderzoekers zijn afhankelijk van de medewerking van artsen en registratiehouders. Waardoor laten artsen zich leiden bij de vraag of zij wel of niet hun medewerking verlenen aan een bepaald wetenschappelijk onderzoek? De volgende redenen worden opgegeven:
- het belang van de patiënt;
- de consequenties voor de patiënt;
- past het onderzoek in de praktijk?;
- is goedkeuring verkregen van een medisch-ethische commissie;
- de relevantie van het onderzoek resp. het wetenschappelijk belang;
- de tijdsinvestering;
- het onderzoeksinstituut.

Vanuit het perspectief van de onderzoekers worden artsen soms gezien als obstakels die moeten worden genomen.

"En iedere keer als wij iets willen van die patiënt, bijv. omdat hij de helft van de vragenlijst heeft ingevuld, om te vragen "ben je de helft vergeten", dan moet dat wel via die huisarts. Wij vinden dat dus een ramp en dat heeft de kwaliteit van onderzoek ook absoluut geen goed gedaan. De eerste keer zijn we daarbij ongeveer de helft van de mensen kwijtgeraakt." (onderzoeker)

"De hulpverlener staat te veel op een voetstuk, hij heeft te veel inspraak." (onderzoeker)

Onderzoekers denken dat gegevensverstrekkers zich soms om oneigenlijke redenen achter de privacyregels verschuilen.

"Het gekke is, lang niet alle huisartsen participeren in het onderzoek, want die vinden het soms ook een gezeur, zo van luister eens, ik wil wel, maar het is de code van de X [bedoeld is: een dataregistratie]. *En volgens mij zijn die hier en daar roomser dan de Paus." (onderzoeker)*

Registrerende instellingen beschermen in de optiek van onderzoekers de gegevens teveel.

"De ervaring leert dat er weinig gebruik wordt gemaakt van alle geregistreerde gegevens. De Duitsers noemen dat Datenfriedhof, gegevensbegraafplaats." (onderzoeker)

Soms verbazen onderzoekers, die zelf oplopen tegen de in hun ogen strenge (toepassing van de) privacywetgeving, zich over het gemak waarmee artsen en instellingen onder elkaar met het beroepsgeheim omgaan.

"Ach, ze zijn zo gewend om vrijelijk over hun patiënten te praten. … Als ik in x kom, dan, op zich is dat heel goed hoor, dan bespreken ze patiënten waar ze zelf geen raad mee weten of zo; ik denk dat de patiënt er alleen maar beter van wordt. Maar ja, dat gaat ook met naam en toenaam. En dan zeggen ze; ja, collega's onder elkaar. Het is toch het doorbreken van het beroepsgeheim." (onderzoeker)

"We zijn altijd heel voorzichtig geweest. Voorzichtiger dan ik ooit in ziekenhuizen of huisartspraktijken heb aangetroffen, ik vind echt dat ze daar een stuk gemakkelijker zijn." (onderzoeker)

6.12.2 Informatie en toestemming

De hoofdregel voor het gebruik van herleidbare patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek is het vragen van toestemming van de patiënt. Aan toestemming gaat het adequaat informeren vooraf, hetgeen door onderzoekers soms problematisch wordt gevonden.

"Het leed dat je daarmee aanricht, wordt vaak onderschat. En wat wordt overschat, is wat je aan patiënten kunt uitleggen." (onderzoeker)

"Indien mensen in een controlegroep zitten van observationeel onderzoek, dan worden ze toch zenuwachtig, indien hen om toestemming wordt gevraagd." (onderzoeker)

Ook is de omvang van de vereiste informatie niet altijd duidelijk, als gevolg waarvan het nut van informeren als zodanig soms wordt betwijfeld.

"Geïnformeerd zijn: daar kijkt iedereen verschillend tegenaan. Hoe ver kan je informatie precies gaan? Bovendien is het doel van het onderzoek niet altijd even duidelijk en het is goed mogelijk dat de onderzoeksvraag gedurende het onderzoek wordt bijgesteld. " (onderzoeker)

Naast praktische argumenten worden door onderzoekers ook principiële argumenten aangevoerd. Daarbij wordt soms het belang van (goed) wetenschappelijk onderzoek in stelling gebracht.

"Onderzoek behoort niet afhankelijk te zijn van toevallige beslissingen van een individu, want daarmee breng je een belangrijke taak van de overheid, namelijk gezondheidsbescherming, in gevaar." (onderzoeker)

Soms wordt aangeknoopt bij de (veronderstelde) ratio van informed consent.

"Informed consent is meer een doel op zich geworden dan een hulpmiddel. Het wordt gehanteerd zonder na te denken waarom." (onderzoeker)

"Informed consent is bedoeld om patiënten te beschermen tegen al te opdringerige dokters. In de individuele behandelingssector geen enkel probleem, daar moet informed consent altijd gelden. Maar als je in de onderzoekssituatie komt, dan moet bekeken worden in welke situaties informed consent nog het doel dient waarvoor het bedacht was. Als er geen gevaar is van een opdringerige dokter die experimenten met jou wil doen die voor jou gevaarlijk zijn, dan moet men ook niet zo overdreven raar doen." (onderzoeker)

Vaak wordt door onderzoekers gewezen op het grote maatschappelijke belang dat onderzoek vertegenwoordigt, hetgeen nuancering van het informed consent vereiste zou vergen.

"Als onderzoeker zeg ik ook dat een hele hoop onderzoek dat voor het maatschappelijk belang goed is, dat zouden we gewoon met z'n allen moeten durven afwegen en niet zeggen "informed consent moet en daarna mag ik pas gaan praten over het belang van het onderzoek"." (onderzoeker)

Als, met het oog op informed consent, problematische punten worden genoemd het Zelen-design en het Hawthorne-effect.

"Persoonlijk heb ik dus het gevoel dat wij als onderzoekers in de toekomst steeds meer op zullen gaan lopen tegen onderzoek dat niet meer uitgevoerd kan worden, omdat je van te voren de clou bekend maakt. Als ik hulpverleners wil gaan onderzoeken en hen van te voren vertel waar ik op ga letten, ja, dan is je onderzoek weg." (onderzoeker)

Hieruit blijkt overigens weer dat onderzoekers in hun standpuntbepalingen tegenover de WGBO niet altijd goed onderscheid maken tussen de verschillende soorten onderzoek. Het gaat bij het Zelen-design en het Hawthorne-effect immers om onderzoek in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De bezwaren tegen (de toepassing van) deze wetgeving stralen kennelijk af op de WGBO.
Door onderzoekers wordt ook geklaagd over de medewerking van instellingen. In het kader van een onderzoek waarin statussen dienden te worden ingezien, wordt de houding van de instelling als volgt gekenschetst:

"Toen aan de orde kwam of toestemming aan patiënten moest worden gevraagd, zeiden ze: in godsnaam niet. Op het moment dat je aan de patiënt die bijvoorbeeld opgenomen is geweest met ziekte Y gaat vragen of ze toestemming willen geven in het kader van een onderzoek naar de relatie tussen het gebruik van een pijnstiller en ziekte Y, dan zegt de patiënt "oh, dus dat heb ik van die pijnstiller gekregen" en die staat dus gelijk bij de huisarts op de stoep om die man daarvoor aansprakelijk te stellen." (onderzoeker)

Een bijzonder probleem ontstaat bij multidisciplinaire behandelingen.

"Het nadeel van multidisciplinaire behandelingen (bij verschillende instellingen) is dat gegevens over verschillende plaatsen verspreid liggen." (sleutelfiguur)

Uitdrukkelijk daar naar gevraagd geven de meeste artsen aan toestemming te vragen voor gebruik van patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek.

"De onderzoeker selecteert de patiënten. Deze worden benaderd middels een door mij ondertekende brief met een uitgebreide toelichting die ik van te voren geaccordeerd heb. Pas als patiënten zich daarop zelf melden en toestemming geven voor deelname, worden de volgende stappen gezet." (arts)

De meeste artsen laten overigens de selectie niet over aan de onderzoeker, maar doen dit zelf. Dit kan overigens ook per onderzoek wisselen.

"Eerst vragen of ze mee willen doen, zo ja, dan informatie meegeven, informed consent, aanmelden van de patiënt en daarna opvang door de onderzoeker en zonodig nogmaals uitleg." (arts)

Eén arts geeft echter aan nooit expliciet toestemming te vragen,

"...aangezien behandeling inhoudt dat standaard geregistreerde gegevens gebruikt mogen worden voor 'evaluatieonderzoek'."

Een andere arts vindt
"...dat het mogelijk moet blijven dat onderzoekers jouw databestand doorlopen om kandidaten voor een onderzoeksproject te selecteren. Dat heeft het voordeel dat je meteen de juiste doelgroep kunt benaderen. De enkele patiënt die later klaagt dat ik hem of haar dat eerst had moeten vragen, valt het vrijwel altijd goed uit te leggen." (arts)

Artsen geven desgevraagd aan dat patiënten toestemming weigeren indien het onderzoek niet zinvol wordt geacht, te belastend is, de implicaties niet goed te overzien zijn of om privacyredenen. Opmerking verdient dat bij de beantwoording van deze vraag artsen geen onderscheid lijken te hebben gemaakt tussen de verschillende soorten onderzoek. Immers, enkele van de aangegeven redenen lijken te verwijzen naar medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

6.12.3 Voorwaarden van artikel 7:458 BW

6.12.3.1 Vragen van toestemming is niet mogelijk resp. kan niet worden verlangd / aantekening in dossier

Artikel 7:458, eerste lid, BW maakt onderscheid tussen twee situaties waarin van het vragen van toestemming kan worden afgezien, te weten redenen aan de kant van de patiënt (het vragen van toestemming is in redelijkheid niet mogelijk) en redenen aan de kant van het onderzoek (het vragen van toestemming kan, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet worden verlangd). Tijdens de interviews werd door de respondenten over het algemeen geen duidelijk onderscheid gemaakt tussen beide situaties, zodat zij hier gezamenlijk zullen worden besproken.
In het algemeen worden de voorwaarden uit artikel 7:458 door onderzoekers gezien als *'strikt en erg technisch'*.

"Die wetgeving blijft voor mij toch vrij ingewikkeld." (onderzoeker)

Artikel 7:458, eerste lid, BW is de uitzondering op de hoofdregel, namelijk het toestemmingsvereiste. Onderzoekers hebben moeite met dit uitzonderingskarakter, en de daarmee gepaard gaande restrictieve interpretatie.

"De uitzonderingen die mogelijk zijn, daar zou meer over gepraat moeten kunnen worden. Dat er niet alleen een beroep op kan worden gedaan in de hoogste nood, dat er wat ruimer naar gekeken wordt. … Nu is het: informed consent moet en de onderzoeker moet hard maken dat zijn onderzoek niet kan. Ga eens wat algemener daar mee om: wanneer moet het per se en wanneer zou het niet hoeven." (onderzoeker)

"De onderzoekers denken te veel vanuit de uitzonderingen genoemd in artikel 7:458 BW, terwijl de wet voorschrijft om vanuit het toestemmingsbeginsel te denken." (sleutelfiguur)

Met betrekking tot de eerste uitzonderingsgrond wordt gewezen op de Creutzfeldt-Jakobcasus. Daarbij ging het om de vraag of vrees voor psychische schade ook schade door onrust omvat.

In 1997 verrichte de Nederlandse Groeistichting in samenwerking met de Inspectie voor de Gezondheidszorg onderzoek naar het aantal patiënten dat, na behandeling met een bepaald groeihormoon, is opgenomen in een Nederlands ziekenhuis met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob. In dit onderzoek zijn twee gegevensbestanden aan elkaar gekoppeld: de Landelijke Registratie Groeistoornissen en een bestand van SIG. Van deze koppeling werd een geanonimiseerde uitdraai gemaakt die naar SIG werd gestuurd met het verzoek om de bij de opnames passende ziekenhuizen via een schriftelijk toestemmingsprocedure om medewerking te vragen. Daarna werden de betreffende ziekenhuizen benaderd met de vraag of zij bij de verkregen gegevens (combinatie van geslacht, geboortedatum en opnamedatum) de naam van de betreffende patiënt wilde zoeken. Dit om te achterhalen of deze naam dezelfde was als de naam van de patiënt die met het groeihormoon was behandeld. In dit onderzoek werd aan de patiënten geen toestemming gevraagd voor gebruik van hun persoonsgegevens. De onderzoekers gaven aan dat verwacht werd dat het vroegtijdig bekend maken van het onderzoek tot grote onrust zou leiden, omdat op dat moment nog geen enkele geruststelling geboden kon worden. De Registratiekamer zag geen reden tot ingrijpen. In de literatuur is de aanpak ter discussie gesteld (Eggink en Brom 1997).

Op de tweede uitzonderingsgrond kan alleen een beroep worden gedaan als de gegevens gecodeerd zijn. De zin van de mogelijkheid van codering wordt door onderzoekers ingezien. Het sluit aan op de bij hen levende gedachte dat zij alleen geïnteresseerd zijn in op individueel niveau traceerbare informatie, niet in het individu als zodanig.

"Ik heb als onderzoeker geen behoefte aan een naam met een gezicht. Ik moet bij een oorspronkelijke status kunnen, zonder dat ik daar van weet dat dat mevrouw Pieterse met dat gezicht is, mits het maar identificeerbaar is en tot een persoon herleidbaar." (onderzoeker)

Niet elke onderzoeker ziet codering echter als een oplossing. Gewezen wordt op het probleem dat gegevens over een en dezelfde persoon over meerdere plaatsen verspreid kunnen liggen. Ook doemen praktische problemen op. Coderen levert nogal eens te veel werk op.

"Als het oorspronkelijk bestand van de patiënt na tien jaar wordt vernietigd, dan zou dus alles moeten worden gecodeerd op dat moment. Dingen zelfs die ik op dit moment absoluut niet verdenk van een mogelijke etiologische achtergrond. Dat is onbegonnen werk." (onderzoeker)

"Wat moet er gecodeerd worden? Denk aan het inzien van statussen ter trekking van een steekproef; moeten van tevoren dan alle statussen worden gecodeerd?" (onderzoeker)

Codering wordt ook niet altijd als oplossing gezien bij onderzoek, dat weliswaar wetenschappelijk van aard is, maar waarvan de uitkomsten implicaties voor hulpverlening zouden kunnen hebben.

"Toen bleken er X mensen te voorschijn te komen, die iedereen kende, maar dat wisten we niet van elkaar. Die mensen schreeuwden om hulp. … Werd niet bekend, omdat wij vanwege de privacywetgeving geen gebruik mochten maken van de gegevens van de andere partij. Nou gaan we dat hele onderzoek netjes overdoen, in de zin van precies de regeltjes van de wet volgen, versleutelen, ga maar door. Dan zullen diezelfde X er ook wel uitkomen, maar dan zijn ze naamloos. … Terwijl ze overal een schreeuw om hulp neerleggen, mag ik als onderzoeker wel weten dat zijn er X, maar ik kan niet naar het individu toegaan." (onderzoeker)

Ook is onduidelijk wie de codering (zonder verlies van de kwaliteit van de gegevens) moet uitvoeren.

"Ofwel, je moet gaan werken met iemand die in het ziekenhuis werkt en daar is aangesteld, maar die kan weer niet uit zo'n status halen wat noodzakelijk is voor het onderzoek. Dus hoe moet je dat oplossen?" (onderzoeker)

Codering zou een betere oplossing zijn als gewerkt kon worden met Trusted Third Parties.

"Een onderzoeker zou naar een instantie moeten kunnen gaan die de sleutel heeft, voor kwaliteitscontrole of voor de voortgang van het onderzoek als dat nodig is." (onderzoeker)

De indruk bestaat dat van codering minder gebruik wordt gemaakt dan mogelijk is.

"Waarom maken ze niet meer gebruik van de mogelijkheid van coderen? De insteek van het hele coderen was het creëren van ruimte voor wetenschappelijk onderzoek. Onderzoekers moeten aan artsen meer duidelijk maken hoe belangrijk hun onderzoek is, aangezien deze artsen moeten coderen." (sleutelfiguur)

Artsen lijken niet of nauwelijks op de hoogte van de mogelijkheden van artikel 7:458 BW. Op de vraag wat ze doen indien toestemming vragen niet mogelijk is (bijvoorbeeld omdat de patiënt is overleden of verhuisd) zegt het merendeel van de benaderde artsen de gegevens niet of anoniem te verstrekken.
Eén arts gaat erg ver en zegt geen toestemming te vragen:

"...wanneer er geen behandelingsinterventies zijn. Het beschikbaar stellen van gegevens uit het diagnostisch proces en het behandelingsresultaat is zonder effect voor de patiënt."

Als privacybeschermende maatregelen welke worden genomen als de patiënt geen toestemming voor gegevensverstrekking wordt gevraagd, wordt door nagenoeg alle artsen anonimisering genoemd. Op de vraag of artsen wel eens aan onderzoekers inzage verlenen in patiëntendossiers (zonder toestemming van de patiënt), bijvoorbeeld om te selecteren welke patiënten wel of niet voor deelname moeten worden benaderd, geeft acht van de elf artsen een ontkennend antwoord. Over codering van gegevens wordt met geen woord gerept. Slechts drie van de elf artsen zegt een aantekening in het dossier te maken bij gegevensverstrekking zonder toestemming van de patiënt.
Met betrekking tot de informatieplicht in relatie tot artikel 7:458 BW geven acht van de elf artsen aan dat er geen informatiemateriaal aanwezig is waarin beschreven staat dat patiëntengegevens kunnen worden gebruikt zonder toestemming en dat zij daartegen bezwaar kunnen maken. Bij de beantwoording van de betreffende vraag zal ongetwijfeld een rol spelen dat de meeste artsen niet van de mogelijkheden van artikel 7:458 BW op de hoogte zijn dan wel daarvan geen gebruik maken of willen maken.

"Ik heb geen algemene folder. Per concreet project wordt het beoordeeld; dat houdt je ook scherp. En: niet overal aan meedoen." (arts)

"Ik informeer patiënten als het aan de orde is." (arts)

6.12.4 Bijkomende voorwaarden

Artikel 7:458, tweede lid, BW kent een drietal bijkomende voorwaarden voor verstrekking van gegevens zonder toestemming van de patiënt, te weten dat het onderzoek een algemeen belang dient, dat onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd, en dat de patiënt tegen de gegevensverstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar moet hebben gemaakt. De bijkomende voorwaarden geven in het veld opvallend weinig aanleiding tot discussie.
Onderzoekers zijn van mening dat aan het criterium dat het onderzoek een algemeen belang moet dienen, snel is voldaan.

"Wetenschappelijk onderzoek heeft te maken met het bevorderen van de kwaliteit van zorg. … En de mensen hebben recht op kwaliteit van zorg." (onderzoeker)

Sleutelfiguren plaatsen echter kanttekeningen.
"Onderzoekers gaan ervan uit dat elk wetenschappelijk onderzoek belangrijk is. Dat moeten ze eerst uitleggen. De bewijslast rust daarbij op de onderzoeker." (sleutelfiguur)

"Algemeen belang wordt door medisch ethische commissies vrij snel aangenomen." (sleutelfiguur).

Met betrekking tot het criterium dat het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd geven onderzoekers aan dat voor bepaald onderzoek persoonsgegevens een must zijn.

"Het gaat om de controle van de kwaliteit van de gegevens, om foutieve classificaties tegen te gaan." (onderzoeker).

Volgens een van de benaderde artsen moet het mogelijk zijn dat onderzoekers gegevensbestanden doorlopen om een steekproef te trekken.

"Zou deze procedure niet meer mogen, dan moet je je hele praktijk benaderen om uiteindelijk maar een klein percentage te kunnen selecteren. Dat vind ik onzinnig voor de grote meerderheid die toch niet in aanmerking komt. En om het allemaal zelf doen, daar heb ik het te druk voor. Ik vind dat werk voor de onderzoekers." (arts)

Maar een andere arts stelt:

"Veel onderzoekers realiseren zich niet dat patiëntengegevens persoonsgegevens zijn en vinden voor onderzoek alles gerechtvaardigd."

Met betrekking tot de geen-bezwaarmogelijkheid hebben de interviews geen relevante informatie opgeleverd. Dit hangt vermoedelijk samen met het feit dat de individuele onderzoekers en de sleutelfiguren hier geen zicht op hebben en dat de geïnterviewde artsen niet of nauwelijks op de hoogte zijn van de mogelijkheden van artikel 7:458 BW.

6.12.5 Rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst betrokken

Wat is 'rechtstreeks betrokken'? Een sleutelfiguur zegt dat hier soms de hele afdeling onder wordt verstaan.

"Ik heb onderzoek gedaan en dan kom je wel op de operatiekamer. Chirurgen, pathologen die overal toegang toe hebben. En ik heb het idee dat de patiënt daar niet van op de hoogte is. Het zou eigenlijk geanonimiseerd moeten zijn, maar dat is het niet. Het gaat gewoon te goeder trouw." (sleutelfiguur)

Dat hulpverleners onderling gemakkelijk gegevens uitwisselen, wil nog niet zeggen dat ook onderzoekers gemakkelijk toegang hebben tot de gegevens. Zij zien zichzelf graag als een soort verlengde arm van de behandelaar. Dat maakt ze ook minder afhankelijk.

"Het zou de situatie aanzienlijk vergemakkelijken indien de onderzoeker tot de functionele eenheid zou behoren, in het kader van het verbeteren van de kwaliteit van zorg." (onderzoeker)

Deze wens hangt nauw samen met het probleem waar onderzoekers zeggen met name tegenaan te lopen, namelijk het inkijken van statussen voor het trekken van een

steekproef of ter validatie of verificatie van de onderzoeksgegevens. In het citaat wordt gerefereerd aan de (door de KNMG geïntroduceerde, maar in de WGBO niet overgenomen) gedachte van de functionele eenheid. Een dergelijke constructie wordt volgens de respondenten in de praktijk vaker toegepast (ook door de respondenten zelf), maar op welke schaal dit gebeurt, is hen niet bekend. Controle laat te wensen over.

"In de praktijk is het gewoon zo dat als je binnen komt lopen in het archief en je wilt statussen inzien, dat dan niemand zegt "hé, wat doet U daar". Hoe de werkelijkheid gaat en hoe de wet is, is wat dat betreft wel verschillend." (onderzoeker)

Er is hoe dan ook behoefte aan meer duidelijkheid.

"De maatstaf van rechtstreekse betrokkenheid in de zin van de WGBO is een bruikbaar criterium, mits het niet feitelijk, maar normatief wordt uitgelegd. De door de Registratiekamer ontwikkelde criteria zoals kenbaarheid, het belang en het verwachtingspatroon van de patiënt zijn zeer bruikbaar" (sleutelfiguur)
"De praktijk is nu veel te onduidelijk, daarom zijn er criteria nodig voor de afbakening van het medehulpverlenerschap. Zeker in het licht van multidisciplinaire behandeling en zorgtrajecten, samenwerking tussen instellingen in de gezondheidszorg. Wellicht zijn niet alle criteria van de Registratiekamer even juist, maar in die richting moet het in ieder geval wel worden gezocht. De informatietechnologie kan ook winst betekenen: plaatsen van schotten tussen informatiestromen. Je moet zoiets niet in een grijs gebied laten." (sleutelfiguur)

Volgens sommigen is het antwoord simpel.

"Kan het huidige criterium "degene die aantoonbaar rechtstreeks betrokken is bij de behandeling" niet gewoon het uitgangspunt blijven?" (sleutelfiguur)

6.12.6 Herleidbaarheid

De theoretische discussie over het herleidbaarheidsbegrip (zie § 6.8) heeft in het veld geen wortel geschoten. Bij de vraag wanneer gegevens herleidbaar zijn en wanneer niet meer, komen de meeste respondenten niet verder dan de vaststelling dat NAW-gegevens herleidbare gegevens zijn. Het belang van het vraagstuk wordt sterk gerelativeerd.

"Je kunt herleiding nooit voor 100% uitsluiten, maar je moet risico's maximaal uitsluiten en er van uit gaan dat het belang van wetenschappelijk onderzoek een maatschappelijk belang is." (onderzoeker).

"Het wel of niet herleidbaar zijn is een graduele kwestie." (onderzoeker)

De theoretische invulling van het herleidbaarheidsbegrip wordt soms in wat uitdrukkelijker termen afgewezen.

"…En dat is technisch gezien wel herleidbaar, maar dat betekent gewoon dat je die kaartenbak binnen moet dringen en dat is een criminele daad. Dus in mijn definitie is dat niet herleidbaar. En dat vinden de gezondheidsjuristen vaak wel herleidbaar." (onderzoeker)

Onderzoekers benadrukken dat ze niet geïnteresseerd zijn in het individu, maar dat bepaalde gegevens nodig zijn voor de kwaliteit van het onderzoek.

"Het betreft de uniciteit en niet direct de herleidbaarheid." (onderzoeker)

"Er is maar een moment in het onderzoek, waar je wel in persoonsgegevens geïnteresseerd bent, dat is als je bezig bent de kwaliteit van je bestand te controleren." (onderzoeker)

"Het doel van herleiden van de gegevens voor de onderzoeker is nooit om precies de persoon te achterhalen waar hij/zij woont, maar alleen bij welke arts hij/zij in behandeling is, welke statussen zijn er op te vragen en welke onderzoeken heeft hij/zij laten doen. Maar veel kun je ook via een code doen" (sleutelfiguur)

"Problemen die opgelost moeten worden zijn de onbetrouwbaarheid van wetenschappelijke gegevens en de onmogelijkheid om statistische gegevens uit verschillende registraties met elkaar in verband te brengen." (sleutelfiguur)

Zijn gecodeerde gegevens herleidbare gegevens (persoonsgegevens)? De sleutelfiguren geven wisselende antwoorden:

"Gecodeerde gegevens zijn persoonsgegevens, anders had dit niet in de WGBO geregeld hoeven te worden. Omdat deze gegevens tegen het anonieme aanzitten, geldt er een minder strak regime voor dan voor direct herleidbare gegevens."

"Ik neig ertoe om te zeggen dat gecodeerde gegevens geen persoonsgegevens zijn, zolang de sleutel in handen blijft van de hulpverlener die aan zijn beroepsgeheim gebonden is."

6.12.7 Gedragscode Goed Gedrag

De geïnterviewde onderzoekers geven aan op de hoogte te zijn van het bestaan van de gedragscode en van de inhoud van 'het groene boekje'. Maar geldt dit voor alle onderzoekers?

"Het veld is niet bekend met de gedragscode, met name bij de echte praktijkonderzoekers, zoals artsen in ziekenhuizen. Klinische onderzoekers zijn nauwelijks met de code bekend. Het is voornamelijk het schema achterin wat wordt gebruikt." (onderzoeker)

En een onderzoeker die een groot aantal cursussen heeft gegeven aan medici, paramedici, juristen, ziekenhuisdirecteuren, apothekers en personeel van researchafdelingen van de industrie, verklaart:

"Uit de reactie van de deelnemers heb ik kunnen afleiden dat het veld nauwelijks op de hoogte is van het bestaan van het 'Goed Gedrag' boekje. Dus de inhoud van het boekje mag zeker als onbekend worden beschouwd." en

"In mijn cursus heb ik de deelnemers vaak een kopie gegeven van de tabel op pagina 25. … De reactie was altijd: "Ik heb nog nooit van dit boekje gehoord"."

Het oordeel van onderzoekers over de gedragscode is over het algemeen weinig positief. Dit betreft in de eerste plaats de wijze van totstandkoming.

"De tijd om te reageren op de code was toentertijd veel te kort. Dat de code pretendeert een code van onderzoekers te zijn, is schijn." (onderzoeker)

Daar is overigens niet iedereen het mee eens.

"Onderzoekers zijn niet bij de wetgeving, maar wel bij de totstandkoming van de gedragscode met harde casuïstiek gekomen." (sleutelfiguur)

Het belang van de gedragscode wordt soms gerelativeerd.

"Ik heb hem indertijd wel gelezen, maar ik heb hem niet elke dag naast me liggen." (onderzoeker)

Een onderzoeker en een sleutelfiguur wijzen op de ontoegankelijkheid van de gedragscode.

"De gedragscode Goed Gedrag is niet geschreven door ervaringsdeskundigen uit het veld, want het bevat louter wetteksten en juridische interpretaties. Het moge duidelijk zijn dat dit niet uitnodigt tot lezen. De onderzoekers in de praktijk kunnen weinig tijd besteden aan droge teksten. Zij moeten bediend worden met 'hapklare' brokken, korte en bondige teksten die antwoorden geven op vragen die in de praktijk leven. Helaas, het boekje voldoet niet aan die criteria."
"Het boekje geeft een kader aan waarbinnen men zou moeten werken. Dat is correct, maar de werkelijke behoefte is om antwoorden te verkrijgen op vragen uit de praktijk. Bijvoorbeeld: Als ik een epidemiologisch onderzoek wil uitvoeren en de gegevens van 100 patiënten nader zou willen verwerken, moet ik dan toestemming vragen aan deze patiënten om hun gegevens te mogen verzamelen en verwerken?"
"De nodige werkschema's ontbreken in het boekje, zodat de onderzoeker moeilijk zijn weg kan vinden." (telkens dezelfde onderzoeker)

"Op zich vind ik de tekst wel te volgen, maar ik moet er wel veel voor doen om het goed te lezen, een beetje te omvatten wat er staat. Dat komt, denk ik, door mijn medische achtergrond, daar leer je heel anders lezen." (sleutelfiguur)

Anderen hebben meer inhoudelijke bezwaren.

"De gedragscode is teveel gestuurd in de richting van privacy en informed consent, waardoor de code niet praktisch genoeg is." (onderzoeker)

"De code is te beperkend in de beginfase van de uitvoering van onderzoek. Het proces van verificatie en validatie van gegevens is niet benoemd in de gedragscode, tenzij deze valt onder de steekproeftrekking." (onderzoeker)

Een probleem van andere orde is dat onduidelijk is wie verantwoordelijk is voor de instandhouding van de gedragscode.

"De Raad voor Gezondheidsonderzoek heeft toentertijd maar het initiatief genomen voor de gedragscode, maar eigenlijk wist niemand wie dit moest indienen bij de Registratiekamer. Naar aanleiding van artikel 15 WPR moet(en) de verzoeker(s) tot aanname van de gedragscode representatief zijn voor de betrokken sector. De RGO is dit niet en op een gegeven moment is hiervoor de FMWV gevraagd." (sleutelfiguur)

Het ontbreken van een adequate organisatiestructuur zou ook door kunnen werken in de (gebrekkige) bekendheid en naleving van de gedragscode.

"Dat door de gedragscode toch niet gehanteerd wordt in de praktijk, heeft ook te maken met het feit dat onderzoekers zodanig zijn georganiseerd dat er een te klein draagvlak is. Onderzoekers moeten de schuld iets meer bij zichzelf leggen." (onderzoeker)

Over de gedragscode zijn ook positieve geluiden te vernemen.

"De gedragscode heeft een grijs gebied gecreëerd waarbinnen onderzoek mogelijk is en waarbinnen de privacy goed beschermd is." (onderzoeker)

"Het schematisch overzicht (pag. 25) is zeer praktisch." (onderzoeker)

Verder beschouwen enkele onderzoekers de gedragscode in ieder geval als een verbetering ten opzichte van de VOI-code. Volgens anderen heeft de gedragscode wel enige verbetering gebracht, maar schiet zij uiteindelijk toch tekort.

"Eigenlijk komt het er op neer dat nu met die nieuwe gedragscode strikt genomen enkele dingen wel mogen, maar dat in de praktische uitvoering daarvan toch allerhande problemen zich voordoen." (onderzoeker)

"Ik heb hem enige tijd geleden weer eens uitvoerig bestudeerd. Dan lijken daar wel een paar openingetjes in te zijn, maar het gaat in het algemeen erg ver in de richting van "informed consent moet", ook die gedragscode laat nauwelijks ruimte" (onderzoeker)

De meeste artsen zijn niet bekend met de gedragscode; slechts 4 van 11 artsen zegt de code te kennen. Geen enkele arts antwoordt volmondig ja op de vraag of ze bekend zijn met de gedragscode. Antwoorden variëren van "ja, naar mijn idee wel" van "ja, zoveel mogelijk" en "niet exact". Een enkeling, zich kennelijk niet bewust van het feit het om een code voor onderzoekers gaat, geeft aan geen code nodig te hebben.

"Nee, ik gedraag me al netjes." (arts)

De volgende oplossingen worden door onderzoekers en sleutelfiguren genoemd:
1. bijstelling van de gedragscode, waarbij met bovengenoemde punten rekening wordt gehouden;
2. onderscheid te maken tussen de werkwijzen van verschillende onderzoekers (bijv. sociologen en epidemiologen).
3. meer inspraak van onderzoekers bij de opstelling van een nieuwe gedragscode;
4. meer tijd om de gedragscode te beoordelen;
5. meer voorlichting over de gedragscode;

"Ik denk dat de gedragscode vooral ook een praktische handleiding moet zijn die je van het begin af aan kunt hanteren bij het onderzoek doen." (sleutelfiguur)

6.12.8 Toetsing door medisch-ethische commissies

Toetsing van het onderzoeksprotocol door een medisch-ethische commissie wordt door de WGBO niet genoemd als voorwaarde voor de verstrekking van medische gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Wel vereist de gedragscode Goed Gedrag een dergelijke toetsing, indien de onderzoeker weet of vermoedt dat het onderzoek uit het oogpunt van privacy vragen kan oproepen (artikel 2.9). Ook los hiervan stellen artsen en instellingen, die gegevens moeten verstrekken, een dergelijke toetsing vaak op prijs. In welke mate observationeel onderzoek aan medisch-ethische commissies wordt voorgelegd is niet bekend.
Onderzoekers zijn vaak niet te spreken over het optreden van medisch-ethische commissies. Ze zorgen voor oponthoud en vertraging door het stellen van veel vragen en het laten voorleggen van vragenlijsten en brieven.

"Discussie is vaak niet meer mogelijk. Er wordt nauwelijks geluisterd naar het belang van het onderzoek. Reeds bij voorbaat wordt "nee" geroepen." (onderzoeker)

Een onderzoeker geeft aan dat toetsing door medisch-ethische commissies dwingt tot zorgvuldig werken,

"...maar normaliter doe je dat toch al vanuit kwaliteitsoverwegingen. … Mijn overall conclusie is dat de schade die het aanricht toch op een aantal punten groter is dan de winst."

Soms raken de nuances zoek.

"Medisch ethische commissies houden onnodig veel onderzoek tegen." (onderzoeker)

Welk (observationeel) onderzoek dan wordt tegengehouden, of waaruit die schade precies bestaat, wordt echter niet duidelijk. Gevraagd naar voorbeelden wordt gewezen op het Zelen-design. Het gaat dan echter niet om observationeel onderzoek.

"Het is aan de onderzoekers om aan te tonen waarom ze die persoonsgegevens nodig hebben en wat het belang van het onderzoek is. En indien ze klagen dat te veel onderzoek wordt tegengehouden of niet meer mogelijk is, dan moeten ze maar aantonen in hoeveel procent van het onderzoek hiervan sprake is." (sleutelfiguur)

Wat onderzoekers meer in het bijzonder stoort is het ontbreken van uniformiteit in de toetsing van medisch-ethische commissies

"Hoe maatgevend is het eigenlijk als een medisch-ethische commissie ja zegt. Want het kan strikt genomen zijn, je heb met drie medisch-ethische commissies te maken, dat er eentje ja zegt en de anderen nee." (onderzoeker)

Een sleutelfiguur meent echter:

"Uniformiteit is moeilijk te bewerkstelligen. Wat wellicht wel mogelijk is, is een soort landelijke commissie. Te denken valt aan de Registratiekamer. Een dergelijke commissie zou te vergelijken zijn met de CCMO."

6.12.9 Bewaartermijn

De wettelijke bewaartermijn van tien jaar is een onderwerp dat sterk leeft onder onderzoekers.

"Het weggooien van medische gegevens na tien jaar vormt een regelrechte bedreiging voor de volksgezondheid." (onderzoeker)

Een enkele onderzoeker gaat het probleem als volgt uit de weg:

"Om je de waarheid te zeggen heb ik me expres niet verdiept in de kwestie van de bewaartermijnen, omdat ik dan wellicht zou merken dat ik een probleem had."

Door onderzoekers worden de volgende nadelige gevolgen van de bewaartermijn van tien jaar genoemd:

- onderzoek naar de late effecten van kankertherapieën is niet meer mogelijk; bijwerkingen manifesteren zich vaak pas na tien tot dertig jaar;
- onderzoek naar de bijwerkingen op lange termijn van medicijnen; veel medicijnen worden geïntroduceerd zonder goed onderzoek naar de lange termijn gevolgen.
- onderzoek naar de effecten van vruchtbaarheidsbehandeling;
- onderzoek in verband met hormoonbehandelingen;
- onderzoek naar verhoogde kans op een zeldzame vorm van kanker van de vagina bij zogeheten DES-dochters, vrouwen van wie de moeder tijdens de zwangerschap het hormoon DES had gebruikt. Het verhoogde risico manifesteert zich pas 20 jaar na behandeling. Ook is recentelijk gebleken dat de DES-moeders zelf een licht verhoogde kans op borstkanker hebben, die zich pas 25-30 jaar na blootstelling manifesteert;
- onderzoek naar de sterk verhoogde kans op het krijgen van borstkanker na bestraling voor de ziekte van Hodgkin;
- genetisch onderzoek.

Onderzoekers zijn van mening dat ziekenhuizen de wettelijke bewaartermijn gebruiken om hun archief op te schonen, om zo ruimteproblemen op te lossen en geld te besparen.

"Ziekenhuizen redeneren ad hoc en denken op de korte termijn: het beperkte budget kan beter ingezet worden voor de directe hulpverlening dan voor het onderhouden van een groot en duur archief." (onderzoeker)

Door slechte onderlinge afstemming met betrekking tot de bewaartermijnen tussen ziekenhuizen dreigt versnippering te ontstaan.

"Je kunt het vergelijken met een muur. Die bestaat uit allerlei steentjes. Als er willekeurig steentjes uit die muur worden gehaald, dan valt die muur op een gegeven moment uit elkaar." (onderzoeker)

Enkele onderzoekers geven aan dat hier wellicht een taak voor de overheid is weggelegd om via financiële prikkels er voor te zorgen dat ziekenhuizen niet 'zomaar' hun archief opschonen.
Onder onderzoekers lopen de meningen uiteen over de vraag hoe lang dossiers dan moeten worden bewaard. De volgende suggesties worden gedaan:

1. tot het overlijden van de patiënt;
2. het per soort van gegevens opstellen van een bewaartermijn (zie Helmer en Buiting 1999);

Wel wordt hierbij de kanttekening geplaatst dat vanuit onderzoeksoptiek vooraf moeilijk te bepalen is welk type gegevens langer bewaard moeten worden. Er kan niet worden voorzien of een bepaalde, nog niet onderzochte, behandeling of medicatie op de lange termijn geen (nadelige) gevolgen heeft.

1. bepalen per ziekte en/of behandeling
2. het hanteren van de bewaartermijn die wordt aangehouden in academische ziekenhuizen (115 jaar).

Volgens onderzoekers getuigt de huidige bewaartermijn van een verkeerde afweging van het algemeen belang en de privacy.

"De wetgeving gaat te veel uit van een soort bedreiging van het individu, wil het individu tegen allerlei kwaad beschermen. Er zijn gegevens van het individu nodig om het collectief te kunnen helpen." (onderzoeker).

Gewezen wordt op het feit dat het vernietigen van statussen gevolgen heeft voor de kwaliteit van databestanden, die op deze gegevens zijn geënt. Betwijfeld wordt verder of artsen en instellingen zich wel aan de wettelijke bewaartermijn zullen houden.

"Veel artsen blijken zich in het geheel niets aan te trekken van de wet.... Het zal de grootste burgerlijke ongehoorzaamheid zijn die over enkele jaren in Nederland zal plaatsvinden." (onderzoeker)

Hiermee doelt de onderzoeker op 2005, waarna de eerste termijn van tien jaar is verstreken en ziekenhuizen en artsen hun dossiers zullen moeten opschonen. Sommige onderzoekers zien heil in wetswijziging, andere meer in zelfregulering.

"Een gemeenschappelijke actie van behandelend artsen en wetenschappelijk onderzoekers kan wellicht het tij keren en de samenleving behoeden voor een aantasting van het onderzoek naar ziekten en naar bestaande en nieuwe behandelmethoden." (onderzoeker)

Een sleutelfiguur geeft aan voorstander te zijn van het overbrengen van gegevens naar aparte registraties of naar nieuwe registraties, bestemd voor wetenschappelijk onderzoek. Dit overbrengen van de gegevens zou moeten plaatsvinden óf met toestemming van de patiënt óf in gecodeerde vorm met een geen-bezwaarregeling.
Niet iedereen kan zich in deze suggestie vinden.

"Veel onderzoeksvragen zijn nu nog niet bekend, dus hoe moet je toestemming vragen als je niks kunt zeggen over het gebruik van de gegevens?" (onderzoeker)

"Separate opslag van gegevens waarop andere regels van toepassing zijn is erg theoretisch, niet praktisch." (sleutelfiguur)

Is verlenging van de bewaartermijn, zoals door onderzoekers gesuggereerd, inderdaad een oplossing?

"De oplossing zal met name moeten worden gezocht in het minder strikt interpreteren van de wetgeving, verlenging van de bewaartermijn lost het probleem namelijk niet op." (sleutelfiguur)

"Men moet wel in ogenschouw nemen, dat de huidige uitzondering op de bewaartermijn, het goed hulpverlenerschap, slechts betrekking heeft op het belang van de patiënt en niet op het belang van het wetenschappelijk onderzoek. Langer bewaren voor bepaald

onderzoek is dus alleen mogelijk indien het puur van belang is voor de individuele patiënt." (sleutelfiguur)

Na het verstrijken van de wettelijke bewaartermijn kunnen medische gegevens langer worden bewaard in niet-herleidbare vorm. Bij de praktische betekenis van deze mogelijkheid worden vraagtekens gezet:

"*Je kunt een status natuurlijk niet anonimiseren, dat is godsonmogelijk. Als je alles weglakt, dan is die status niet meer bruikbaar." (onderzoeker)*

Ook wijzen onderzoekers er op dat bij onderzoek naar late neveneffecten geanonimiseerde gegevens vaak niet bruikbaar zijn.

"Anonimisering is geen oplossing, omdat het vaak noodzakelijk is om de informatie over de aan- of afwezigheid van lange termijn effecten te betrekken van de patiënt of diens huisarts." (onderzoeker)

Zich beroepend op de Archiefwet bewaren academische ziekenhuizen hun gegevens 115 jaar. Deze gegevens worden in de meeste gevallen niet anoniem opgeslagen, maar in originele, herleidbare vorm. Volgens een sleutelfiguur is het ook niet mogelijk om de gegevens te anonimiseren, omdat er wordt gewerkt met microfilm en/of omdat er wordt gewerkt met het Ziekenhuis Informatie Systeem. Dit systeem zou gegevens niet kunnen anonimiseren. Tevens worden er binnen een ziekenhuis dikwijls gebruik gemaakt van diverse informatiesystemen, hetgeen anonimisering bemoeilijkt.

6.13 Overige bevindingen

Om meer inzicht te krijgen in het functioneren van de WGBO in de praktijk heeft het Werkverband Universitair Onderzoek Gezondheidszorg (WUOG) een aantal koepelorganisaties in de gezondheidszorg gevraagd naar hun opvattingen en ervaringen met betrekking tot de WGBO. Toegespitst op de verschillende aspecten van de wet werd meer in het bijzonder gevraagd:

1. in hoeverre naar de indruk van de organisaties de WGBO wordt nageleefd;
2. welke knelpunten zich daarbij voordoen;
3. welke mogelijke oplossingen daarvoor denkbaar zijn;
4. welke positieve/negatieve effecten de WGBO in de praktijk heeft;
5. welke gewenste of ongewenste neveneffecten er zijn.

In deze paragraaf worden de bevindingen weergegeven, voor zover zij betrekking hebben op de verstrekking van medische gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Deels zijn de reacties gebaseerd op eigen onderzoek van de koepelorganisaties.
De *NVZ vereniging van ziekenhuizen* noemt in haar brief van 28 mei 1999 de verstrekking van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek niet als een knelpunt. Wel wordt gewezen op de bewaartermijn van tien jaar, die kan leiden tot het vernietigen van

medische archieven met een grote historische waarde. Verder geeft de vereniging als haar opvatting weer *"dat de regeling voor wetenschappelijk onderzoek met mensen zoals nu opgenomen in de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen in de plaats dient te treden van de regeling in de WGBO"* Wat hiermee wordt bedoeld is niet duidelijk, nu het regime van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen veel strenger is dan, en niet toegesneden is op, gegevensverstrekking voor wetenschappelijk onderzoek. Wellicht wordt bedoeld dat ook laatstbedoeld onderzoek onderworpen zou moeten zijn aan een voorafgaande medisch-ethische toetsing.
De KNMG heeft in haar brief van 6 april 1999 verwezen naar het onderzoek onder haar achterban. In de enquête "Opvattingen en ervaringen van artsen inzake de WGBO" van oktober 1999, waarin verslag wordt gedaan van 43 (bruikbare) reacties, komt de gegevensverstrekking ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek slechts zijdelings aan bod. Drie respondenten hebben aangegeven dat de WGBO-regels onderzoek met gegevens bemoeilijken of belemmeren.
De *Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland* meldt in haar brief van 20 juli 1999 slechts in het algemeen dat de verschillende elementen van de WGBO, waaronder het gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek met mensen, steeds meer aandacht krijgen, maar niet wordt aangegeven waaruit dit blijkt. Specifieke klachten of problemen worden niet gemeld.
De verpleegkundige invalshoek komt naar voren in de brief van 11 juni 1999 van het *Landelijk Centrum Verpleging & Verzorging*, in samenspraak met AVVV en NU '91. Het aspect van de verstrekking van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek wordt hierin niet genoemd. Vanuit drie sectoren komt de verpleegkundige invalshoek in afzonderlijke, bij genoemde brief gevoegde, reacties naar voren. Vanuit de geestelijke gezondheidszorg en de verstandelijke gehandicaptenzorg komt gegevensverstrekking voor wetenschappelijk onderzoek niet aan bod. In de reactie van de academische ziekenhuizen wordt gemeld: *"Gegevens voor wetenschappelijk onderzoek liggen met name binnen de academische centra over het algemeen goed in beleid en afspraken verankerd. Meestal in de vorm van aparte commissies. Gegevens worden dan gebruikt na toestemming van de patiënt, familie of vertrouwenspersoon."*
De reacties van de Stichting Ondersteuning Klachtopvang Gezondheidszorg, de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie en de Stichting De Ombudsman zijn in het bijzonder van belang omdat het patiëntenperspectief in dit onderzoek niet meegenomen is. De *Stichting Ondersteuning Klachtopvang Gezondheidszorg* meldt bij brief van 15 juli geen specifieke problemen rond de verstrekking van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. De *Stichting De Ombudsman* noemt in zijn brief van 14 mei 1999 het onderwerp in het geheel niet. De *Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie* noemt dit in haar brief van 31 maart 1999 evenmin als een knelpunt. Wel wordt in algemene zin bezwaar gemaakt tegen de Wet bescherming persoonsgegevens, maar dit wordt niet gerelateerd aan de verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek. In het kader van de voorbereiding van de NIVEL-enquête heeft de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie nog kenbaar gemaakt dat bijna geen patiënt weet dat gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek worden doorgegeven, zodat er daarom ook geen klachten over zijn. De federatie vindt het verder onduidelijk wanneer wel en wanneer niet om toestemming van de patiënt moet worden gevraagd. Ter toelichting wordt als voorbeeld genoemd dat artsen soms het bellen van vijf

patiënten al te veel moeite vinden. Tot slot heeft de *Vereniging van Klachtenfunctionarissen in Instellingen voor Gezondheidszorg* onder haar leden een evaluatieonderzoek gedaan naar de WGBO. Naast een aantal specifieke vragen en stellingen kregen klachtenfunctionarissen ook de gelegenheid om drie punten te noemen waarop de WGBO zou moeten worden aangepast, terwijl er ook ruimte was voor algemene opmerkingen. Het onderwerp gegevensverstrekking ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek komt op geen enkele wijze aan bod.
Veel bruikbare informatie heeft de consultatie van de landelijke organisaties niet opgeleverd. Onder (de achterban van) de organisaties die gereageerd hebben op de oproep van de WUOG leeft het onderwerp kennelijk niet. De aandacht trekt dat de regeling inzake de verstrekking van medische gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek van de zijde van de patiënt niet heeft geleid tot zichtbare problemen. Naar de achterliggende redenen kan slechts worden gegist.
Voor het onderhavige onderzoek zijn voorts de Federatie van medische wetenschappelijke verenigingen (FMWV) en de Vereniging voor Epidemiologie geconsulteerd. Ondanks herhaalde verzoeken heeft de FMWV niet gereageerd. De *Vereniging voor Epidemiologie* (VVE) heeft ons haar reactie d.d. 29 juni 1999 in het kader van de KNMG-evaluatie ter beschikking gesteld. Hierin wordt aangegeven dat de gedragscode Goed Gedrag *"destijds belangrijk [was] bij het verzoenen van meer extreme standpunten door de gewenste concretisering. Ook al heeft hij een opvoedende bindende waarde, het blijkt een beperkte handleiding bij de hierna genoemde problemen, maar misschien komt dit meer door de subjectieve wijze van interpretatie van knelpunten. Omdat de conceptteksten destijds niet wezenlijk bediscussieerd mochten worden onder onze leden, noch onder die van andere wetenschappelijke verenigingen, wekt het overigens geen verbazing dat velen deze Code niet zien als een document van henzelf. Ondanks ruime verspreiding wordt er vermoedelijk nog (te) weinig expliciet gebruik van gemaakt. Ook hebben wij niet de indruk dat de leden van de KNMG dit als een zichtbare richtsnoer beschouwen".*
In dezelfde brief worden voorts kanttekeningen geplaatst bij de, in het kader van een geen bezwaar systeem, noodzakelijke voorlichting. Aangegeven wordt dat artsen het al moeilijk genoeg vinden de patiënt te informeren over onderzoek en behandeling, zodat het informeren over mogelijk observationeel onderzoek er gemakkelijk bij inschiet. Weliswaar is er een overdaad aan foldermateriaal, maar daarmee kan de patiënt, die de problematiek niet ziet of deelt, maar in beperkte mate uit de voeten. *"Al met al ontstaat hierdoor toch een onzekere situatie, waarin betrekkelijk willekeurig ingrijpen mogelijk is en dit gebeurt dan ook, zij het incidenteel."*
Voorts worden een aantal specifieke problemen genoemd, namelijk de noodzaak dat klinische gegevens op uniforme wijze kunnen worden geverifieerd en gevalideerd door de onderzoeker zelf, de mogelijke willekeur rond de verlenging van de bewaartermijn van tien jaar op basis van goed hulpverlenerschap, een onvoldoende soepele invulling van de overgangsregeling en de beperkingen voor (lange termijn) follow up.
Gepleit wordt tenslotte voor een uitwerking van de gedragscode tot een statuut voor onderzoek van kwaliteit van zorg en volksgezondheid door erkende onderzoekers. *"Dit is een aanpassing / verbijzondering van de gedragscode, waarin het doel en de aard van hun handelen en bevoegdheden wordt vastgelegd bij dit type onderzoek en tevens de*

verantwoordelijkheden van artsen en instellingen, waardoor de diverse commissies meer houvast krijgen en de rechtszekerheid kan toenemen."
Samengevat is de VVE van oordeel dat onderzoekers te weinig betrokken zijn geweest bij de totstandkoming van de gedragscode, dat de gedragscode in de praktijk nog te weinig wordt gebruikt en het informeren van de patiënt minder eenvoudig is dan de wetgever heeft verondersteld. Voorts worden problemen gesignaleerd met betrekking tot de noodzaak van toegang tot de oorspronkelijke (status)gegevens, de bewaartermijn, de praktische toepassing van de overgangsregeling en de follow up.

.14 Discussie

6.14.1 Algemeen

De regeling voor de verstrekking van medische gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, zoals opgenomen in de WGBO, is bepaald niet zonder slag of stoot tot stand gekomen. Aan het begin van de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel WGBO vormde het toestemmingsvereiste de grondslag voor verstrekking, tezamen met een zeer beperkte uitzonderingsgrond, het latere artikel 7:458 BW. Op aandrang van onderzoekers zijn, met behoud van het toestemmingsvereiste als uitgangspunt, in de uitzonderingsgrond uiteindelijk twee verruimingen aangebracht: de a-grond (bewaren aan de kant van de patiënt) is mede psychische schade gaan omvatten; een b-grond (bezwaren aan de kant van het onderzoek) is toegevoegd, die de wettelijke grondslag voor codering bracht, een en ander in combinatie met een geen bezwaarregeling, enkele aanvullende eisen/criteria en de totstandkoming van een gedragscode. De gedachte hierachter was dat aldus een aanvaardbaar evenwicht zou zijn bereikt tussen de juridische eisen en de eisen van het wetenschappelijk onderzoek. Is dit evenwicht ook daadwerkelijk bereikt?
Voorop moet worden gesteld dat onderzoekers kennelijk nog steeds niet tevreden zijn. In het kwalitatieve onderzoek komt een groot aantal bezwaren, zoals die door hen reeds werden geuit vóór de huidige formulering van de artt. 7:457/8 BW (en vastgelegd in de onderzoeken van Roscam Abbing (1988) en Vuijsje (1992)), weer terug. Kennelijk zijn in hun perceptie de juridische mogelijkheden voor onderzoek met patiëntengegevens, of althans de invulling die deze mogelijkheden in de praktijk krijgen, nog steeds niet toereikend. Los van de vraag hoe reëel deze bezwaren zijn (een deel van de geopperde bezwaren zijn ondervangen door met name artikel 7:458 BW), is het van belang om dit aspect te onderkennen. Waar veldpartijen, meer in het bijzonder onderzoekers, zich onvoldoende in een wettelijke regeling herkennen, is een ongunstige voedingsbodem geschapen voor de daadwerkelijke implementatie en naleving ervan. Daarbij verdient wel opmerking dat de regeling van de artt. 7:457/8 BW ook onmogelijk alle bezwaren kon ondervangen. Een deel van de bezwaren vloeit immers voort uit de algemene privacyregels, waaraan ook het wetenschappelijk onderzoek niet ontkomt.
Opvallend afwezig in deze evaluatie zijn de patiënten. Het onderzoek was ook niet specifiek op hen gericht. Dat neemt niet weg dat tijdens het onderzoek geen enkel signaal is opgevangen, dat duidt op ondervonden problemen: er is geen jurisprudentie gewezen, in het klachtencircuit is niets bekend van enigerlei klacht op dit terrein, registraties melden

geen enkel geval dat een patiënt bezwaar tegen gegevensverstrekking heeft gemaakt. De vraag is of er inderdaad van de zijde van de patiënt geen problemen bestaan (zoals gezegd: het onderzoek was hier niet specifiek op gericht) en vervolgens, als dit zo is, welke redenen hieraan ten grondslag liggen: werken onderzoekers zo zorgvuldig, vindt de patiënt het niet belangrijk of, zoals wel naar voren gebracht, is de patiënt volstrekt onkundig van wat er zich afspeelt op dit terrein en wat zijn rechten op dit punt zijn?

6.14.2 De bekendheid van de artt. 7:457/8 BW en de gedragscode Goed Gedrag

De regeling van de artt. 7:457/8 BW is zowel onder onderzoekers als onder artsen weinig bekend. Voor artsen blijkt dit zowel uit de enquête als uit het kwalitatieve onderzoek. Waar van de gedragscode Goed Gedrag mocht worden verwacht dat deze zou bijdragen aan een bredere bekendheid van de regeling in het veld, heeft deze niet aan de verwachtingen voldaan. Het is daarom ook niet verwonderlijk dat de mogelijkheden van de artt. 7:457/8 BW niet altijd ten volle worden benut, dat de wettelijke criteria in de praktijk minder uitwerking hebben gekregen dan wenselijk zou zijn en dat oude bezwaren nog steeds leven. Opmerkelijk is de bevinding dat 63% van de artsen aangeeft onderzoeksgegevens niet ter beschikking te stellen, wanneer de onderzoeker de gedragscode Goed Gedrag niet heeft onderschreven. Dit gegeven valt niet te rijmen met de vaststelling dat artsen amper van het bestaan van de code op de hoogte zijn.
Ook onder registratiehouders laat de bekendheid met de artt. 7:457/8 BW te wensen over. Daar ligt het probleem in zoverre anders dat de wettelijke regeling in een aantal gevallen (min of meer) is geïncorporeerd in de opzet van het registratiesysteem. De komst van de artt. 7:457/8 BW lijkt daar weinig invloed op te hebben gehad. Deels zal dit moeten worden verklaard uit het feit dat de regeling van de artt. 7:457/8 BW bedoeld heeft een bestaande, zorgvuldige registratiepraktijk te bestendigen, deels zal ook een rol spelen dat de opzet van (grote) registratiesystemen ook door andere factoren wordt bepaald. Een groot landelijk registratiesysteem als de kankerregistratie voldoet echter nog steeds niet (volledig) aan de vereisten van de artt. 7:457/8 BW.

6.14.3 De gedragscode Goed Gedrag

Bij de totstandkoming van de artt. 7:457/8 BW werd veel waarde gehecht aan verdere uitwerking van de wettelijke criteria via zelfregulering van onderzoekers, tot uitdrukking komend in een gedragscode. Deze gedragscode is, in zijn uiteindelijke versie, in zeer korte tijd tot stand gekomen. Daarnaast achtte de regering het wenselijk dat een register zou worden bijgehouden van degenen die de gedragscode onderschrijven en dat een werkwijze zou worden ontwikkeld om op de naleving ervan toe te zien. Noch het een, noch het ander is gebeurd.
Inhoudelijk sluit de code nauw aan bij de wettelijke regeling. Belangrijk uitgangspunt in de code is dat onderzoekers bij voorkeur gebruik maken van anonieme gegevens, pas als dat niet mogelijk is, van gecodeerde gegevens, en pas dan eventueel van identificerende gegevens. Dit uitgangspunt past goed bij de wettelijke benadering.
Op een aantal punten worden eisen gesteld die verder gaan dan de strikte wettekst, met name dat de onderzoeker een onderzoeksprotocol moet opstellen, dat hij

persoonsgebonden gegevens over wilsonbekwame personen alleen mag gebruiken als het onderzoek niet zonder die gegevens kan worden uitgevoerd, dat hij bij gebruikmaking van identificerende gegevens een privacyreglement moet opstellen, dat bij gebruik van gecodeerde gegevens een overeenkomst met de hulpverlener dient te worden gesloten en dat het onderzoek moet worden getoetst door een medisch-ethische toetsingscommissie als het onderzoek vanuit privacyoogpunt vragen kan oproepen (en dat is in ieder geval zo als zonder toestemming identificerende gegevens worden gebruikt).
In de praktijk is de impact van de code evenwel minimaal geweest. Verschillende punten spelen hierbij een rol.

1. Zoals gezegd, is de code in het veld amper bekend. In 1995 is zij weliswaar op enige schaal verspreid, maar hier is, voor zover bekend, geen vervolg op geweest. In onderzoekspublicaties wordt er niet naar verwezen. In opleidingen van onderzoekers is de gedragscode niet structureel ingebed.
2. De code is voor degenen die er mee moeten werken (onderzoekers, maar ook gegevensverstrekkers) onvoldoende toegankelijk. De teksten zijn ingewikkeld geformuleerd en sterk juridisch getint, handzame schema's ontbreken. In de huidige vorm sluit de code kennelijk onvoldoende aan op de denk- en belevingswereld van de betrokkenen; zij is daarmee te weinig een vertaalslag naar de praktijk geweest.
3. Een ander punt is de representativiteit van de gedragscode. Mede gelet op de korte tijd waarbinnen de gedragscode tot stand is gekomen rijst de vraag of de gedragscode wel voldoende onderwerp van discussie is geweest in het veld. In dit verband is tevens de beperkte organisatiegraad van onderzoekers van belang (welke organisaties zijn representatief voor de onderzoekers?)
4. Ook zal een rol spelen dat de gedragscode in de perceptie van onderzoekers geen wezenlijke verruiming van de onderzoeksmogelijkheden heeft gebracht. De bezwaren tegen de gedragscode reflecteren zo de algemene bezwaren tegen de juridische regeling van het wetenschappelijk onderzoek. Daarbij hoort wel de kanttekening dat de gedragscode uiteraard niet kan treden buiten het wettelijke kader.

In 2000 loopt de goedkeuring van de huidige gedragscode af. Een nadere bezinning is nodig met betrekking tot de voorlichting over de gedragscode, met name de continuïteit daarin en de inbedding in opleidingen van onderzoekers (bij dit laatste valt met name ook te denken aan de onderzoeksinstituten en -scholen), de presentatie en lay-out, en de verbreding van het draagvlak. Voorts zullen de consequenties voor de gedragscode van de aanbevelingen in het kader van het Verdrag van Straatsburg moeten worden bezien.

6.14.4 Informatie en toestemming

Hoofdregel voor het gebruik van patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek is het informed consent. Tegen informed consent worden, zo bleek in dit onderzoek, door onderzoekers bezwaren ingebracht, met name het risico van psychische schade, onduidelijkheid over de te geven informatie, informed consent is voor observationeel onderzoek disproportioneel, het belang van het onderzoek, de patiënt komt geen oordeel toe over de wenselijkheid van het onderzoek, artsen / instellingen zijn niet altijd voldoende bereid tot medewerking. Deze bezwaren werden ook reeds naar voren gebracht in het

onderzoek van Roscam Abbing (1988). Voor sommige bezwaren (zoals psychisch schade) wekt het verbazing dat zij nog steeds worden genoemd, nu zij zouden moeten zijn ondervangen door artikel 7:458 BW. Worden deze uitzonderingsgronden wel voldoende gebruikt? De aandacht trekt dat de argumenten die artikel 7:458 BW niet beoogde te ondervangen (toestemming vragen is te tijdrovend of maakt het onderzoek te duur), niet worden genoemd.
Artsen geven in meerderheid aan vast te houden aan het informed consentvereiste. Argumenten als toestemming vragen is te tijdrovend of maakt het onderzoek te duur, achten zij niet zwaarwegend genoeg om aan het informed consentvereiste voorbij te gaan. De vraag is echter in hoeverre artsen en zorginstellingen altijd bereid en/of in staat zijn om op het punt van de gegevensverstrekking voldoende medewerking te verlenen. Daarbij is mede van belang dat, anders dan bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, tegenover deze activiteiten doorgaans geen of geen passende vergoeding staat.
Een aantal artsen vindt het wel aanvaardbaar dat door onderzoekers uit de statussen een steekproef wordt getrokken. Daarvoor had de wetgever overigens in beginsel de b-grond van artikel 7:458 BW in gedachten. In de gedragscode (artikel 6.3) is uitdrukkelijk opgenomen dat voor het trekken van de juiste steekproef of het opstellen van een adequate onderzoekshypothese de onderzoeker de hulpverlener om inzage in de statussen kan verzoeken. Daarmee zou voor onderzoekers dit probleem in principe voldoende moeten zijn ondervangen.
Onderzoekers zijn niet rechtstreeks betrokken bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst, als bedoeld in artikel 7:457 BW. Niettemin hebben in de praktijk onderzoekers langs deze weg (bijvoorbeeld via een nulaanstelling) nog steeds toegang tot patiëntengegevens. Op welke schaal dit zich voordoet, is niet bekend.
Met betrekking tot de vraag in hoeverre wetenschappelijk onderzoek wordt belemmerd door onthouding van toestemming heeft dit evaluatieonderzoek geen aanknopingspunten opgeleverd, in positieve noch in negatieve zin. Wel worden vragen opgeroepen door de bevinding dat 81% van de artsen als grond om geen gegevens te verstrekken noemen het feit dat een onderzoeker om herleidbare gegevens vraagt.

6.15 De criteria van artikel 7:458 BW

6.15.1 Algemeen

De tekst van artikel 7:458 BW blinkt bepaald niet uit door helderheid. Het is vermoedelijk het meest ondoorgrondelijke artikel van de WGBO, zo al niet voor juristen, dan toch in elk geval voor het veld (artsen, onderzoekers, instellingen). In hoeverre dit bezwaarlijk is, wordt natuurlijk mede bepaald door de aanwezigheid van geschikt voorlichtingsmateriaal. Zoals gezegd, vervult de gedragscode deze functie niet.
Het duistere karakter van het artikel hangt deels samen met de complexiteit van de materie die wordt geregeld. Een eenvoudigere formulering van de wettekst is wellicht denkbaar, maar van betrekkelijk belang, omdat het uiteindelijk aankomt op de kwaliteit van de voorlichting. In de literatuur is de noodzaak betwijfeld van de in artikel 7:458 BW neergelegde eisen dat het onderzoek een algemeen belang moet dienen, dat het

onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens moet kunnen worden uitgevoerd en dat bij een verstrekking aantekening moet worden gehouden in het dossier.
Over de betekenis en uitwerking van deze criteria in de (rechts- en onderzoeks)praktijk valt evenwel maar in beperkte mate iets te zeggen. Klachten zijn ons niet bekend, gepubliceerde jurisprudentie ontbreekt geheel. Het criterium dat het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd spreekt dermate voor zich, dat het ook zonder wetsduiding onverkort zou gelden. Over de mate waarin de aantekeningsverplichting wordt uitgevoerd is onvoldoende betrouwbare informatie verkregen. Het is zeer de vraag of deze verplichting in de praktijk wordt nageleefd, aangezien zij naar alle waarschijnlijkheid amper bekend is.
Over twee andere criteria, namelijk dat artikel 7:458 BW alleen toepassing kan vinden als het onderzoek op het gebied van de volksgezondheid ligt en de eis dat het onderzoek een algemeen belang dient, is de indruk dat zij in de praktijk ruim worden uitgelegd. Onderzoekers zijn snel geneigd hun onderzoek in het algemeen belang te achten. Een toetsingskader voor de vraag welk onderzoek geacht zou kunnen worden het algemeen belang te dienen, zoals voorgesteld door Roscam Abbing (1988), is niet tot ontwikkeling gekomen. De vraag rijst of registraties met een meer beleidsmatig karakter wel een beroep kunnen doen op artikel 7:458 BW. Over de geen bezwaarmogelijkheid, zie verder.
De toepassingsmogelijkheden van artikel 7:458 BW zouden kunnen worden vergroot door gebruikmaking van Trusted Third Parties (TTP). Het is echter niet geheel duidelijk in hoeverre deze figuur in het kader van artikel 7:458 BW toelaatbaar is en aan welke eisen dan moet worden voldaan. Bovendien kan men zich afvragen of TTP's wel zoveel meerwaarde hebben in termen van privacybescherming. Voorts is het kostenaspect van belang. Nader onderzoek naar mogelijkheden en beperkingen van TTP's is gewenst.

6.15.2 A-grond

Met betrekking tot dit onderdeel komt naar voren dat een betrekkelijk groot aantal artsen aangeeft nooit een beroep te doen op een aantal legitieme gronden in verband met de a-grond van artikel 7:458 BW (patiënt overleden: 32%; patiënt verhuisd of anderszins onbereikbaar: 44%; toestemming vragen te bezwarend of schadelijk voor de patiënt: 51%). De achterliggende reden kon niet goed worden geanalyseerd. Denkbaar is dat een deel van de artsen niet met dergelijke vragen wordt geconfronteerd, maar meer voor de hand ligt de verklaring dat artsen de wettelijke uitzonderingsgrond niet kennen en/of huiverig zijn hem toe te passen. In dat geval heeft de wetgever, die met de a-grond ruimte wilde scheppen voor noodzakelijk wetenschappelijk onderzoek, zijn doel niet bereikt. Een belangrijke bevinding is voorts dat niet legitieme gronden in dit verband (zoals toestemming maakt onderzoek te duur of is te tijdrovend) door een grote meerderheid van de artsen wordt verworpen.
Aan de door de wetgever voorziene invulling van de a-grond (psychische schade, patiënt overleden en adres kan niet worden achterhaald) is door de gedragscode een uitbreiding gegeven: betrokkene reageert niet na in een begrijpelijke vorm tenminste tweemaal te zijn aangeschreven. Als specifieke eisen worden gesteld de aanwezigheid van een onderzoeksprotocol, toetsing hiervan door een wetenschappelijke of medisch-ethische commissie en de aanwezigheid van een privacyreglement.

In verband met de eis van psychische schade heeft de Creutzfeldt-Jacobcasus de aandacht getrokken. In deze casus werd een beroep gedaan op de a-grond ter voorkoming van psychische onrust. De casus is een voorbeeld van een (te?) ruime uitleg van het begrip psychische schade.
In de gedragscode is verder uitwerking gegeven aan de eis dat met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad. Genoemd kunnen worden: strikte regels voor beveiliging; beperking van de toegankelijkheid van de identificerende gegevens tot de onderzoeker; vernietiging van de identificerende gegevens onmiddellijk na afloop van het onderzoek. Hiermee is overigens nog niets gezegd over de mate waarin deze normen in de praktijk worden nageleefd.

6.15.3 B-grond; codering

Codering leek de baanbrekende opening te verschaffen om het belang van wetenschappelijk onderzoek te verzoenen met de noodzakelijke grondrechtenbescherming. Is deze verwachting uitgekomen? Het lijkt verhelderend hierbij onderscheid te maken tussen enerzijds individuele onderzoekers c.q. onderzoeksgroepen en anderzijds grote registraties, en daarbij gebruik te maken van twee aan de rechtssociologie ontleende (maar in een ander verband gebruikte) termen, namelijk 'one shooters' en 'repeat players'.
De eerste categorie (individuele onderzoekers) heeft gegevens nodig voor (telkens) een specifieke onderzoeksvraag. Men zou ze 'one shooters' kunnen noemen. Afhankelijk van de onderzoeksvraag, de omvang van de te onderzoeken populatie en de benodigde gegevens kan codering erg arbeidsintensief zijn. Ze zijn in dit opzicht bovendien afhankelijk van de gegevensverstrekkende arts/instelling, die immers de codering moet uitvoeren. Een kosten/batenanalyse zal sneller negatief uitvallen. De gevolgen laten zich raden: van het onderzoek wordt afgezien, de onderzoeksopzet wordt aangepast of oplossingen worden gezocht die zich niet geheel verdragen met de wet.
De tweede categorie (grote registraties) heeft veel gegevens nodig en/of gegevens van een grote populatie en/of gegevens over een lange, soms ongelimiteerde periode. Men zou ze kunnen aanduiden als 'repeat players'. Zij kunnen gegevensverstrekkers voor een lange periode aan zich binden, hen financieel en technisch faciliteren. Voor repeat players zal de balans van kosten en baten sneller naar de positieve kant doorslaan.
Hierin moet waarschijnlijk de verklaring worden gezocht voor het feit dat grote registraties het coderingsconcept hebben omarmd, terwijl individuele onderzoekers c.q. onderzoeksgroepen meer blijk geven van problemen op dit punt. Daarmee is overigens niet gezegd dat elke grote registratie naar de eisen van het recht codeert. Binnen het coderingsconcept past niet zonder meer het werken met registratiemedewerkers die de statussen in ziekenhuizen screenen op de voor de registratie relevante gegevens. Wellicht dat hier de idee van de Trusted Third Party een aanvaardbare oplossing kan bieden.
Doordat de procedure aan de 'ingang' van de registratie niet geheel vlekkeloos is, ontstaat de neiging om bij de 'uitgang' van de registratie erg streng te zijn, hetgeen soms tot frustratie bij onderzoekers leidt en waarbij ook de vraag kan rijzen naar de kosten van een dergelijke registratie in relatie tot de wetenschappelijke opbrengst. Voorts verdient opmerking dat grote registraties als min of meer vanzelfsprekend ervan uitgaan dat zij een

beroep kunnen doen op de b-grond. Strikt genomen dient echter eerst te worden vastgesteld dat het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, inderdaad in redelijkheid niet kan worden verlangd.
Waar van onderzoekers wordt verwacht dat zij zoveel mogelijk met gecodeerde gegevens werken, is het redelijk dat zij de kosten hiervoor in hun onderzoeksaanvragen kunnen meenemen. Of financiers van onderzoek met dit aspect wel altijd voldoende rekening houden, is de vraag, nog daargelaten mogelijke 'concurrentievervalsing' ten opzichte van het buitenland. Als belangrijkste problemen worden genoemd:

1. dat codering in bepaalde gevallen niet haalbaar is bij een steekproeftrekking;
2. dat codering tekort schiet als gegevens over een bepaalde patiënt in verband moeten worden gebracht met gegevens uit andere bronnen;
3. dat coderen van (papieren) statussen niet goed mogelijk is; en
4. dat de gegevensverstrekker niet altijd in staat is om de juiste gegevens uit de status te selecteren.

Overigens lijken deze problemen niet geheel onoverkomelijk. Voor steekproeftrekking kent artikel 6.3 gedragscode Goed Gedrag bovendien onder zekere condities reeds een oplossing, waarbij inzage wordt toegestaan in identificerende gegevens (codering is dan niet vereist). Voor het overige lijkt verdere verfijning van de techniek van codering, waarbij ook de mogelijkheden van een Trusted Third Party zouden moeten worden betrokken, op zijn plaats. Een meer algemeen probleem bij codering is de kwestie van de herleidbaarheid, zie verder.
Opmerkelijk is het feit dat, voor zover kon worden nagegaan, patiënten geen gebruik maken van de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen de verstrekking van gegevens als bedoeld in artikel 7:458 BW. Het kan natuurlijk zo zijn dat patiënten tegen een dergelijke verstrekking inderdaad geen bezwaar hebben, maar de vraag rijst wel in hoeverre zij hiervan op de hoogte zijn. Een derde van de artsen zegt dat zij patiënten van te voren inlichten dat gegevens kunnen worden doorgegeven zonder dat de patiënt om toestemming is gevraagd. Opmerkelijk is de bevinding dat iets minder dan een derde van de artsen zegt patiënten *soms* van te voren in te lichten dat gegevens kunnen worden doorgegeven zonder dat de patiënt om toestemming is gevraagd. Dit lijkt te verwijzen naar het individueel informeren van de patiënt, terwijl men bij de geen bezwaarregeling van artikel 7:458 BW toch meer denkt aan algemene vormen van informatieverstrekking (bijv. algemene folder bij aanmelding in praktijk, ziekenhuisfolder). De vraag is of ter zake van de informatieverstrekking in relatie tot artikel 7:458 BW ook niet een rol voor de overheid is weggelegd (waarbij kan worden gedacht aan postbus 51 spots, brochures, enzovoorts). Niet geheel duidelijk is welke conclusie moet worden verbonden aan het feit dat een derde van de artsen aangeeft patiënten *nooit* van te voren in te lichten dat gegevens kunnen worden doorgegeven zonder dat hen om toestemming is gevraagd. Vermoedelijk zijn zij niet op de hoogte van de mogelijkheid van artikel 7:458 BW (en zullen zij ook niet geneigd zijn zonder toestemming tot gegevensverstrekking over te gaan).

6.16 Toetsing door (medisch-ethische) commissies

De artt. 7:457/8 BW schrijven niet voor dat een onderzoek met patiëntgegevens steeds moet worden getoetst door een (medisch-ethische) commissie. De gedragscode vereist dit als de onderzoeker weet of vermoedt dat het onderzoek privacyvragen kan oproepen, waaronder in elk geval wordt begrepen onderzoek met gebruikmaking van identificerende gegevens zonder toestemming (beroep op a-grond). In dit onderzoek is niet vastgesteld kunnen worden in welke mate onderzoek met patiëntengegevens aan toetsingscommissies wordt voorgelegd. Wel zegt een groot deel van de artsen (81 %) niet tot gegevensverstrekking te willen overgaan, wanneer het onderzoek niet door een medisch-ethische commissie is beoordeeld. Ook zorginstellingen kunnen een dergelijke eis stellen. De vraag rijst of niet voor elk onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van identificerende gegevens (met toestemming of met een beroep op de a-grond) dan wel met gecodeerde gegevens, een vorm van medisch-ethische toetsing op zijn plaats zou zijn en of dergelijke toetsing niet nadrukkelijker zou moeten worden verplicht.
Uiteraard kost een toetsingsprocedure tijd en geld, en zij leidt onvermijdelijk tot enige bureaucratie. Zeker binnen academische ziekenhuizen, waar veel onderzoek wordt verricht, kunnen gemakkelijk logistieke problemen ontstaan. Ook zijn onderzoekers niet steeds te spreken over het functioneren van medisch-ethische commissies, waarbij opmerking verdient dat deze commissies 'van nature' sterk georiënteerd zijn op de regels van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Anderzijds kan een dergelijk toetsingssysteem de zorgvuldigheid van de informatie-, toestemmings- resp. geen bezwaarprocedure alsmede de overige privacywaarborgen verhogen, bijdragen aan invulling en toespitsing van de geldende wettelijke criteria, en er toe bijdragen dat artsen en instellingen eerder bereid zijn om hun medewerking te verlenen aan onderzoek met (identificerende of gecodeerde) patiëntengegevens. Nadere verkenning van aard, implicaties en vormgeving van een passend toetsingssysteem lijkt gewenst.

6.17 Gebruik van eigen patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek

Uit de parlementaire geschiedenis is gebleken dat de wetgever – behoudens hetgeen voortvloeit uit goed hulpverlenerschap – geen beperkingen heeft willen stellen aan het gebruik van eigen patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek. De belangrijkste reden hiervoor is dat de privacy van de patiënt niet in het geding zou zijn. Daargelaten de vraag of alleen de privacybescherming hier richtinggevend zou moeten zijn, zijn er argumenten die er voor pleiten om hier structureel een geen bezwaarsysteem aan te houden. In de eerste plaats wordt zo eenduidigheid en overzichtelijkheid bereikt, omdat in alle gevallen van gebruik van bestaande patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek ofwel de eis van toestemming, ofwel de eis van geen bezwaar geldt. Daarmee wordt gegarandeerd dat de patiënt in alle gevallen, hetzij op verzoek, hetzij uit eigen beweging, betrokken is of kan zijn bij het gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Dit is des te meer van belang, nu de kring van rechtstreeks betrokkenen door de toenemende samenwerking in de gezondheidszorg, geleidelijk aan groter en diffuser

wordt. Tenslotte zou aldus ook een betere aansluiting op internationale normen worden bereikt.
Het criterium van de rechtstreekse betrokkenheid wordt in de praktijk ruim uitgelegd. Dit hangt deels samen met ontwikkelingen als diseasemanagement, multidisciplinaire aanpak, ketenzorg, transmurale zorg, enzovoorts, waardoor steeds meer personen in meerdere of mindere mate bij de zorg betrokken worden en toegang kunnen hebben tot meer informatie dan strikt uit hun taakomschrijving voortvloeit. Ook los hiervan blijken hulpverleners (voor onderzoeksdoeleinden) zich betrekkelijk gemakkelijk toegang te kunnen verschaffen tot de patiëntengegevens van een afdeling of zelfs van de gehele instelling. Controle (fysiek, technisch, organisatorisch) is niet altijd aanwezig c.q. toereikend.

.18 Herleidbaarheid c.q. identificeerbaarheid

Lastig blijft de problematiek van de herleidbaarheid (in de terminologie van de WBP: identificeerbaarheid). Herleidbaarheid is voor onderzoekers van cruciale betekenis, omdat het bepalend is voor de vraag of al dan niet voldaan moet worden aan de wettelijke criteria. In het kader van de WGBO wordt het WPR /WBP criterium aangehouden, namelijk dat een gegeven niet meer herleidbaar is als daarvoor een onevenredige hoeveelheid tijd, geld en menskracht nodig is. Daarmee is herleidbaarheid ten principale een onvast criterium: wat voor de een herleidbaar is, hoeft dat voor de ander niet te zijn; wat op een bepaald moment onherleidbaar is, hoeft dat op een volgend moment niet meer te zijn; eenzelfde combinatie van gegevens kan met betrekking tot de ene persoon wel herleidbaarheid impliceren, en met betrekking tot de andere persoon niet. Is een dergelijk onvast criterium in de gezondheidszorg al moeilijk hanteerbaar, dit geldt a fortiori voor wetenschappelijk onderzoek, waar het van cruciaal belang kan zijn of met een bepaald type gegeven, bijvoorbeeld beroep, geboortedatum etc. nu wel of niet de herleidbaarheidsgrens wordt overschreden. Deze problematiek wordt nog eens versterkt als bestanden worden gekoppeld. Het grijze gebied dat door het onvaste criterium van de herleidbaarheid wordt geïntroduceerd is voor onderzoekers buitengewoon moeilijk te hanteren, met als gevolg dat, zeker bij kleinschalig onderzoek, de problematiek soms gewoon wordt genegeerd. Als pragmatisch criterium worden gegevens dan als onherleidbaar beschouwd, als de NAW-gegevens van de overige gegevens worden gescheiden.
De herleidbaarheidsproblematiek wordt verder gecompliceerd door de mogelijkheid van codering. In de eerste plaats introduceert artikel 7:458 BW een nieuw criterium, te weten dat herleiding tot individuele personen redelijkerwijs moet worden voorkomen, waardoor (opnieuw) de vraag rijst welke mate van herleidbaarheid als acceptabel moet worden beschouwd. In de tweede plaats blijken er twee opvattingen te bestaan over de vraag of gecodeerde gegevens als herleidbare gegevens moeten worden beschouwd. In de eerste opvatting zijn gecodeerde gegevens, vanwege hun codering, steeds persoonsgegevens; in de tweede opvatting zijn gecodeerde gegevens soms wel en soms geen persoonsgegevens, afhankelijk van de vraag of degene die over de gecodeerde gegevens beschikt zonder tussenkomst van de gegevensverstrekker c.q. sleutelhouder de gegevens kan herleiden.

Het hoeft geen verwondering te wekken dat artsen en onderzoekers deze discussie nauwelijks nog kunnen volgen, laat staan aan de betreffende criteria adequate invulling kunnen geven. Het lijkt er op dat de theoretische discussie rond de herleidbaarheid goeddeels voorbijgaat aan het veld (voor de grotere, meer permanente registraties ligt dit anders). Meer voorlichting is op zijn plaats, maar lost het probleem van de herleidbaarheid als zodanig uiteraard niet op. Aan een meer structurele oplossing zitten zowel principiële als praktische kanten. Principieel: is het wel wenselijk/aanvaardbaar dat gegevens voor wetenschappelijk onderzoek aan het algemene regime terzake van persoonsgegevens worden onttrokken, en zo ja, welke grens moet dan worden aangehouden? Praktisch: de vormgeving en gevolgen van een dergelijke ingreep zijn zonder diepgaande studie niet te overzien.
Het is duidelijk dat de herleidbaarheidsproblematiek niet eenvoudig is op te lossen, maar wellicht wordt een opening geboden door de benadering van de Commissie Kordes. Deze commissie heeft met het oog op de beveiliging van onderzoeksbestanden voor sociaal-wetenschappelijk onderzoek het begrip herleidbaarheid geoperationaliseerd in drie categorieën, waarbij telkens wordt aangegeven welke identificerende gegevens zijn verwijderd. Categorie I betreft herleidbare gegevens, categorie II betreft gegevens met een geringe kans op herleidbaarheid en categorie III betreft gegevens met een verwaarloosbare kans op herleidbaarheid (zie § 6.8). Deze indeling is niet zonder meer toe te passen op het nader gebruik van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Immers, de Commissie Kordes had vooral het oog op onderzoek met respondenten en bovendien hebben medische gegevens in het algemeen een meer gevoelig karakter. Niettemin verdient het aanbeveling om na te gaan in hoeverre een dergelijke systematiek ook voor wetenschappelijk onderzoek met bestaande medische gegevens zou kunnen worden ontwikkeld. De (eventuele herziening van de) gedragscode Goed Gedrag lijkt daarvoor een goed kader te vormen.

6.19 Bewaartermijn

De bewaartermijn van tien jaar wordt door onderzoekers als belangrijkste probleem aangegeven (al zal dit formeel pas vanaf 2005 gaan spelen). Dat een derde van de artsen zegt vaak of soms geen gegevens door te kunnen geven omdat dossiers van patiënten vernietigd zijn, ondersteunt hun bezorgdheid. Met name vrezen onderzoekers voor het onderzoek naar lange termijn effecten (kanker, geneesmiddelen, hormoonbehandelingen etc.). Ook kwaliteitscontrole van lopend onderzoek wordt bemoeilijkt. In het verleden geopperde oplossingen zoals anonimiseren na afloop van de wettelijke bewaartermijn worden niet alleen vanuit onderzoeksoogpunt, maar ook technisch onhaalbaar geacht. Of gegevens na afloop van de bewaartermijn in gecodeerde vorm mogen worden bewaard, is onzeker.
Verlenging van de bewaartermijn op grond van goed hulpverlenerschap komt maar ten dele aan de problematiek tegemoet. Vanuit onderzoeksperspectief ontstaat een bijzonder probleem, nu verwacht kan worden dat artsen en instellingen een verschillend beleid gaan voeren ten aanzien van de bewaartermijn. Medische gegevens van een en dezelfde persoon kunnen immers op veel plaatsen liggen (als gevolg van verhuizing, verwijzing,

multidisciplinaire behandeling, enzovoorts) en zijn niet meer compleet te krijgen, indien verschillende bewaartermijnen worden gehanteerd.
Academische ziekenhuizen beroepen zich op de Archiefwet 1995 om een bewaartermijn van 115 jaar aan te houden. Dit roept de vraag op naar de verhouding van de Archiefwet 1995 tot de WGBO. Niet valt in te zien hoe de Archiefwet de dwingendrechtelijke regeling van de behandelingsovereenkomst opzij zou kunnen zetten, waarbij mede van betekenis is dat de Archiefwet 1995 zelf geen bewaartermijn noemt (Rijksen 1996).
De vraag is of een en ander niet voldoende reden vormt om aan deze problematiek reeds nu aandacht te schenken en niet af te wachten tot 2005. Daarbij kan gedacht worden aan een wetenschappelijke verkenning van aard, omvang en mogelijke oplossingen van de problematiek. In aanmerking moet worden genomen dat de WGBO in beginsel twee openingen geeft voor verlenging van de bewaartermijn, te weten de toestemming van de patiënt en het goed hulpverlenerschap. Op goed hulpverlenerschap kan in verband met wetenschappelijk onderzoek echter niet zonder meer een beroep worden gedaan, maar dit kan voor bepaalde vormen van onderzoek (zoals post marketing surveillance) wellicht anders liggen. Hiervoor zouden richtlijnen kunnen worden ontwikkeld. Ook zou kunnen worden nagegaan in welke gevallen en onder welke voorwaarden nuanceringen van het toestemmingsvereiste aanvaardbaar zijn. Belangrijk is in elk geval dat de betrokkenen (artsen, instellingen, onderzoekers, juristen, overheid) zich gezamenlijk beraden over de problematiek en de oplossingsrichtingen. Wellicht is hier een taak voor de Gezondheidsraad weggelegd.

20 Conclusies en aanbevelingen

De belangrijkste conclusies van dit onderzoek zijn:

- De regeling van artikel 7:458 BW is onvoldoende bekend onder alle betrokkenen.
- De gedragscode Goed Gedrag is te weinig bekend onder onderzoekers. Zij is bovendien te juridisch van opzet, te weinig toegankelijk voor de doelgroep(en) en wordt door onderzoekers niet ervaren als een 'eigen' document.
- Onder onderzoekers leeft (nog steeds) grote onvrede over de juridische normering van de verstrekking van patiëntengegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, ondanks het feit dat van structurele en onoverkomelijke belemmeringen voor (bepaalde vormen van) wetenschappelijk onderzoek vooralsnog niet is gebleken.
- Van bezwaren van de zijde van patiënten tegen verstrekking van gegevens zonder hun toestemming, als bedoeld in artikel 7:458 BW, is niets gebleken, waarbij in het midden blijft of deze bezwaren er niet zijn of dat patiënten van deze verstrekkingsmogelijkheid onkundig zijn.
- Artsen houden in belangrijke mate vast aan informed consent bij wetenschappelijk onderzoek met patiëntengegevens.
- Registrerende instellingen kunnen met de regeling van artikel 7:458 BW in het algemeen goed uit de voeten.
- Voor bepaalde situaties binnen wetenschappelijk onderzoek (met name: steekproeftrekking; patiëntengegevens over meerdere bronnen verspreid; gegevens opgeslagen in papieren statussen; hulpverlener is niet in staat tot verantwoorde gegevensselectie) wordt codering door onderzoekers vooralsnog als een

ontoereikende oplossing ervaren. Betwijfeld kan echter worden of de gesignaleerde problemen op dit punt inderdaad onoverkomelijk zijn.

- Artsen vinden het belangrijk dat onderzoek met patiëntengegevens vooraf is getoetst door een medisch-ethische commissie.
- De toename van het aantal hulpverleners dat op een of andere manier rechtstreeks bij de behandeling is betrokken, leidt tot normvervaging met betrekking tot het gebruik van eigen patiëntengegevens voor wetenschappelijk onderzoek.
- Het vraagstuk van de herleidbaarheid leidt tot complicaties die in de praktijk onwerkbaar zijn. In de onderzoekspraktijk wordt deze problematiek nauwelijks begrepen en goeddeels genegeerd.
- De bewaartermijn van tien jaar wordt door onderzoekers als een bedreiging voor wetenschappelijk onderzoek beschouwd. Met name wordt gevreesd voor onderzoek naar lange termijn effecten.

Naar aanleiding van het onderzoek worden de volgende aanbevelingen gedaan:

- Voor aanpassing van de wet bestaat op dit moment geen aanleiding. Vooralsnog dienen de bestaande wettelijke mogelijkheden nader te worden geëxploreerd.
- De regeling van de artt. 7:457/8 BW verdient ruimere bekendheid onder artsen en onderzoekers, alsook onder patiënten. Daarbij is wellicht ook een rol voor de overheid weggelegd.
- Nader onderzoek naar de regeling van de artt. 7:457/8 BW vanuit patiëntenperspectief is wenselijk.
- Bij de gedragscode dient meer aandacht te worden besteed aan de representativiteit, publiciteit en toegankelijkheid. Ook zou een register moeten worden bijgehouden van degenen die de gedragscode onderschrijven, terwijl voorts een werkwijze voor toetsing op de naleving van de gedragscode zou moeten worden ontwikkeld.
- Voor de herleidbaarheidsproblematiek dient een in de praktijk hanteerbaar kader te worden ontwikkeld. Daarbij zou kunnen worden voortgeborduurd op de systematiek zoals aangegeven door de Commissie-Kordes voor de beveiliging van sociaal-wetenschappelijke onderzoeksbestanden.
- De vereisten (ex artt. 7:457/8 BW) dat het onderzoek een algemeen belang moet dienen alsmede dat het onderzoek moet liggen op het gebied van de volksgezondheid, behoren verder te worden geoperationaliseerd.
- De techniek van codering, inclusief de mogelijke rol van Trusted Third Parties, vraagt om verdere verfijning, zowel in theoretisch als in technisch opzicht.
- Bij gebruik van gegevens van eigen patiënten lijkt een geen bezwaarsysteem aangewezen. Overige randvoorwaarden voor een dergelijk gegevensgebruik zouden nader moeten worden uitgewerkt, bijvoorbeeld in de gedragscode Goed Gedrag.
- Ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek waarbij patiëntengegevens worden gebruikt verdient toetsing van onderzoeksprotocollen een ruimere toepassing en een meer structurele inbedding.
- Ten aanzien van de bewaartermijn lijkt nadere verkenning van en bezinning op de problematiek in relatie tot wetenschappelijk onderzoek op zijn plaats.

Literatuur hoofdstuk 6

Antwoorden 1999

Antwoorden op kamervragen van het lid Hermann (GroenLinks) over de bewaartermijn van medische dossiers (2989914990), 1999.

Callens S.

Goed geregeld? – Het gebruik van medische gegevens voor onderzoek. Maklu, Antwerpen/Apeldoorn, 1995.

Coebergh J.W.W.

Observationeel wetenschappelijk onderzoek en wetgeving. In: WR Kastelein en C Spreeuwenberg (red.). Van aansprakelijkheid tot ziekteverzuim. Bohn Stafleu Van Loghum, Houten/Diegem, 1995; 65-67.

Commissie Kordes

Privacywetgeving en het gebruik van persoonsgegevens voor wetenschappelijke en statistische doeleinden. Advies aan de Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen,
Den Haag/ Zoetermeer, januari 1997.

Eggink M.L. en Brom F.W.A.

Het vragen van toestemming en de kans op onrust, *Tijdschrift voor Geneeskunde en Ethiek* 7 (1997) 3; 78-82.

Gevers J.K.M.,

Gezondheidszorg en rechten van de patiënt: klaar voor het jaar 2000?, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 23 (1999) 5; 296-300.

Gevers J.K.M.,

(a) Nieuwe privacywetgeving en de gezondheidszorg, *Sociaal Recht* 14 (1999) 3; 64-70.

Gezondheidsraad

Gezondheidsraad: R.W. Segaar, rapporteur. *Wetenschappelijke informatievoorziening, verslag van een invitational conference op 8 september 1997 te Voorburg.* Gezondheidsraad, Rijswijk, 1998, publicatie nr. A98/01.

Gezondheidsraad

Gezondheidsraad: Beraadsgroep Gezondheidsethiek en Gezondheidsrecht. Privacy bij Postmarketing surveillance. Gezondheidsraad, Den Haag, 1993, publicatie nr. 1993/08.

Goed Gedrag

Goed Gedrag. Gedragscode Gezondheidsonderzoek. Staatscourant 1995, nr. 140.

Helmer F.F.M. en Buiting H.P.J.

Ziekenhuis ontwikkelt criteria verantwoorde bewaartermijn, *Medisch Contact* 54 (1999) 19; 681-694.

Holvast J.

Persoonsgegevens of niet: dat is de vraag. Samsom Bedrijfsinformatie b.v., Alphen aan den Rijn/Diegem, 1996.

Hooghiemstra T.F.M.

De WBP en de gezondheidszorg, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 23 (1999) 1; 17-27.

Hustinx P.J.

Informatietechnologie in de gezondheidszorg. Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht 1999.

Jong E.J.C. de

Het bewaren waard – Het ledenpanel over het dossier, *Medisch Contact* 54 (1999) 43; 1468-1470.

Knottnerus J.A.

Gezondheidszorgonderzoek in extramurale settings. In: HAMJ ten Have et al. (red.). *Ethiek en recht in de gezondheidszorg.* Bohn Stafleu Van Loghum. Houten/Diegem, 1997; IV 151-198.

Leenen H.J.J.

Handboek gezondheidsrecht, deel 1. Samsom H.D. Tjeenk Willink, Alphen aan den Rijn, 1994.

Leenen H.J.J. en Roscam Abbing H.D.C.,

Wetenschappelijk onderzoek en privacy, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 135 (1991) 17; 769-773.

Leeuwen F.E. van

Inaugurele rede. Vrije Universiteit, Amsterdam, 1999.

Lomwel A.B. van en Veen E-B van

De WGBO, De betekenis voor de hulpverleners in de gezondheidszorg. Koninklijke Vermande, Lelystad, 1999.

Maas P.J. van der
Privacy-bescherming: een bedreiging voor de volksgezondheid? In: L Boon (red.). *Privacy in de gezondheidszorg.* Stichting Sympoz, Amstelveen, 1990; 91-97.

Mastboom J.C.M.,
Toestemming bedreigt wetenschappelijk onderzoek, *Tijdschrift voor Sociale Gezondheidszorg* 67 (1989) 4; 127-130.

Olsthoorn-Heim E.
Gebruik van medische gegevens verenigbaar met privacy?, *Medisch Contact* 48 (1993) 26; 815-817.

Olsthoorn-Heim E.T.M.
Wetenschappelijk onderzoek met gegevens of lichaamsmateriaal. In: J Legemaate (red.). *De WGBO: van tekst naar toepassing.* Bohn Stafleu Van Loghum, Houten/Diegem, 1998; 92-103.

Pater C. de , Ippel P.en Verhofstad A.,
Gedragscode Gezondheidsonderzoek goedgekeurd, *Medisch Contact* 51 (1996) 6; 190-191.

Ploem M.C.
Informationele privacy in de gezondheidszorg, *Privacy & Informatie* 2 (1999) 2; 52-59.

Ploem M.C.
Privacybescherming en gezondheidsonderzoek, *Tijdschrift voor Gezondheidswetenschappen* 76 (1998) 3; 160-169.

Rijksen W.P.
Bewaartermijnen patiëntgegevens. Samsom HD Tjeenk Willink, Alphen aan den Rijn, 1996.

Roscam Abbing H.D.C.
Privacybescherming, medische (persoons)gegevens en wetenschappelijk onderzoek. Rijksuniversiteit Limburg, vakgroep Gezondheidsrecht, december 1988.

Roscam Abbing H.D.C.
Medische (persoons)gegevens, lichaamsmateriaal en wetenschappelijk onderzoek, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 13 (1989) 6; 362-368.

Roscam Abbing H.D.C.
Privacy en gezondheidsonderzoek, In: L Boon (red.). *Privacy in de gezondheidszorg.* Stichting Sympoz, Amstelveen, 1990; 84-90.

Schellings R., Sturmans F. en Kessels A.G.H.,
Geïnformeerde weloverwogen toestemming ('informed consent'): doel of middel?, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 143 (1999) 20; 1033-1036.

Sluijters B. en Biesaart M.C.I.H..
De geneeskundige behandelingsovereenkomst na invoering van de WGBO. WEJ Tjeenk Willink, Zwolle, 1995.

Tjiong M.K.T.,
Medisch-wetenschappelijk onderzoek en privacybescherming, *Tijdschrift voor Sociale Gezondheidszorg* 71 (1993) 3; 134-141.

Van der Haagen M.A.M.
Vernietiging waardevolle patiëntgegevens dreigt, *NTMA* 24 (1998) 92; 39-40.

Vandenbroucke J.P.
Wetenschappelijk onderzoek en privacy, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 135 (1991) 23; 1023-1024.

Vandenbroucke J.P
Gaat patiëntenwet stranden op de praktijk?, *Medisch Contact* 46 (1991) 37; 1083-1085.

Vandenbroucke J.P. en Grobbee D.E.
Lessen uit een kunsthartklepcontroverse, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 142 (1998) 29; 1648-1652.

Vandenbroucke J.P.
Gezondheidsethiek en gezondheidsrecht, hinderpalen voor verdere toename van kennis in de geneeskunde, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 134 (1990) 1; 5-6.

Veen E-B van
Privacy en medisch-wetenschappelijk onderzoek. In: JAJ Spaans et al (red.). *Privacy - Een kind van vele ouders.* Nederlandse vereniging voor Medische Audiovisuele Communicatie, Arnhem, 1997; 41-53.

Vergert H.G.M. ter
Medisch dossier langer bewaren dan tien jaar?, *Medisch Contact* 54 (1999) 19; 688-690.

Verschoor N.
Bewaartermijnen patiëntendossiers, *NTMA* 21 (1995) 80; 41-54.

Vonk P.

Bewaartermijnen en regels voor overdracht medische dossiers, *Medisch Contact* 53 (1998) 22; 753-755.

Vuijsje H.

Mens, erger je niet, privacybescherming en wetenschappelijk onderzoek. Ministerie van Onderwijs en Wetenschappen, 1992.

Wit M.E.C. de , Stricker B.H.C.H. en Porsius A.J.,

Privacy en geneesmiddelenbewaking: een onderzoek naar de opvattingen van gebruikers van geneesmiddelen, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 140 (1996) 40; 1989-1992.

Bijlage I

Samenstelling klankbordgroep

- mr. P.J. Hustinx, voorzitter Registratiekamer
- prof. dr. J.A. Knottnerus, hoogleraar huisartsgeneeskunde, Universiteit Maastricht, en vice-voorzitter Gezondheidsraad
- prof. dr ir. F.E. van Leeuwen, hoofd afdeling epidemiologie, Nederlands Kanker Instituut
- prof. dr. P.J. van der Maas, hoogleraar maatschappelijke gezondheidszorg, Erasmus Universiteit Rotterdam
- prof. mr. H.D.C. Roscam Abbing, hoogleraar gezondheidsrecht, Universiteit Utrecht
- mr. E.-B. van Veen, jurist, Academisch Ziekenhuis Rotterdam
- prof. mr. F.C.B. van Wijmen, hoogleraar gezondheidsrecht, Universiteit Maastricht

Deel II

De ervaringen van patiënten

7

De WGBO in de praktijk: ervaringen van patiënten

Hanneke van Lindert
Roland Friele
Johan Verweij

1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt verslag gedaan van een onderzoek onder patiënten. De gegevens werden in 1999 verzameld, gebruik makend van twee panels: het Consumentenpanel Gezondheidszorg en het Patiëntenpanel Chronisch Zieken. Het onderzoek geeft inzicht in de ervaring die patiënten hebben met de uitoefening van de patiëntenrechten bij de huisarts en/of de medisch specialist. Ook wordt ingegaan op de vraag in hoeverre de patiëntenrechten bekend zijn onder patiënten en welk belang er aan de diverse rechten gehecht wordt.

7.1.1 Analyse-kader en onderzoeksvragen

Er kunnen twee functies van wetgeving worden onderscheiden: de waarborgfunctie en de instrumentele functie. Wetten dienen enerzijds om de rechtszekerheid en rechtsgelijkheid te waarborgen en anderzijds geeft de wet instrumenten om bepaalde door de overheid geformuleerde beleidsdoelen te realiseren (Winter, 1996). Uit de Memorie van Toelichting kunnen doelen worden geformuleerd die met de invoering van de WGBO moeten worden verwezenlijkt. Onder deze doelen vallen: het verbeteren van de rechtspositie van de patiënt, het verschaffen van duidelijkheid, het bevorderen van een gelijkwaardige arts-patiëntrelatie en het verminderen van klachten (MVT: 3-7). In dit hoofdstuk staat met name de instrumentele functie van de wet centraal. De instrumentele kwaliteit van een wet kan volgens Winter worden beoordeeld aan de hand van tekstuele en praktische aspecten. Bij tekstuele aspecten gaat het, zoals de term aangeeft, om de kwaliteit van de wet als document. Is de tekst duidelijk en helder geschreven met een eenvoudige normstelling, is de wet voor iedereen toegankelijk en hoe verhoudt zich de wet tot andere regelgeving? Het beoordelen aan de hand van de praktische aspecten verwijst naar de toepasbaarheid

van de wet in de praktijk. Zijn de voorwaarden voor uitvoering vervuld, is de wet bekend en uitvoerbaar? Hoe staat het met de handhaving en is de wet effectief (Winter, 1999)? Het is de beoordeling van de WGBO aan de hand van de bovengenoemde praktische aspecten die in het onderhavige onderzoek centraal staat. Deze zijn echter niet strikt te scheiden van de tekstuele aspecten. Een van de voorwaarden voor een effectieve toepassing van een bepaling is namelijk dat die bepaling duidelijk geschreven is, zodat de betekenis die de wetgever aan die bepaling heeft gegeven eenduidig is.
Als doel van de WGBO geldt, zoals boven reeds beschreven, het beschermen van de rechten van de patiënt, het stimuleren van een gelijkwaardige arts-patiëntrelatie en het verminderen van klachten. Door middel van het naleven van de diverse WGBO-bepalingen wordt verwacht dat de positie van de patiënt versterkt wordt. Zo zal door het toepassen van de bepalingen rondom het informed consent en de bescherming van de privacy, recht gedaan worden aan de autonomie/het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt. Arts en patiënt zullen door het toepassen van de verschillende bepalingen gezamenlijk beslissingen nemen over een behandeling. Dit zal de gelijkwaardigheid van de arts-patiëntrelatie ten goede komen. In dit evaluatieonderzoek staat het patiëntenperspectief centraal. De onderzoeksvragen worden dan ook vanuit de patiënt geformuleerd.
Onder patiënt wordt binnen dit onderzoek de meerderjarige wilsbekwame consument/patiënt verstaan. De rechten die betrekking hebben op de positie van meerderjarige wilsonbekwamen worden in deze evaluatie niet meegenomen. Dit geldt in zekere mate ook voor de rechtspositie van minderjarigen. Weliswaar worden enkele vragen gesteld die betrekking hebben op de positie van minderjarigen, deze worden echter niet aan de minderjarigen zelf gesteld.
De binnen dit hoofdstuk te evalueren onderdelen van de WGBO kunnen grofweg onderverdeeld worden in twee hoofdgebieden. Aan de ene kant bepalingen rondom de informatieverstrekking en het toestemmingsvereiste (informed consent). Aan de andere kant bepalingen op het gebied van de omgang met medische persoonsgegevens (privacybescherming en rechten rondom het medisch dossier).
De vrije artsenkeuze en de second opinion zijn weliswaar niet in de WGBO opgenomen, maar worden toch meegenomen in dit onderzoek. Bij de behandeling van het wetsvoorstel in de Kamer werd door sommige Kamerleden het niet neerleggen van deze twee rechten in de WGBO als manco beschouwd (Engberts, 1997). Ook uit een inventarisatie onder patiëntenorganisaties kwam naar voren dat het recht op een second opinion en de vrije artsenkeuze soms tot problemen leidt. Wij hebben er daarom voor gekozen deze twee rechten, ook al zijn zij geen onderdeel van de WGBO, op te nemen in het onderzoek.
De centrale vraag van deze WGBO-evaluatie is of volgens patiënten de in de WGBO neergelegde rechten rondom de twee hoofdgebieden, informed consent en omgang met medische persoonsgegevens, worden geëffectueerd. Hierbij zal vanuit patiëntenperspectief nader onderzocht worden waarover artsen hun patiënten informeren en over welke onderdelen van de behandeling om toestemming wordt gevraagd. Hoe wordt er met de medische gegevens van patiënten omgegaan, wordt de privacy van de patiënt in acht genomen? Maken patiënten in de praktijk gebruik van rechten rondom het medisch dossier (bijvoorbeeld het inzagerecht). Tevens zal achterhaald worden waar de knelpunten liggen in de uitoefening van de patiëntenrechten.

De eerste onderzoeksvraag luidt:

1. *Wat zijn de ervaringen van patiënten bij de huisarts en medisch specialist met bepaalde in de WGBO geregelde rechten?*

De ervaring van patiënten is afhankelijk van meerdere factoren. In Figuur 1 worden deze schematisch weergegeven.

Omdat binnen dit onderzoek het patiëntenperspectief centraal staat, concentreren we ons alleen op de linker cirkel van het schema. Een van de factoren die van invloed kan zijn op de ervaring die patiënten hebben met de uitoefening van patiëntenrechten, is de bekendheid met die rechten. Wanneer patiënten bekend zijn met het feit dat een bepaalde norm in een wet is vastgelegd (en deze daarmee afdwingbaar wordt bij de arts), kan het voor een patiënt makkelijker worden een arts op die norm aan te spreken.

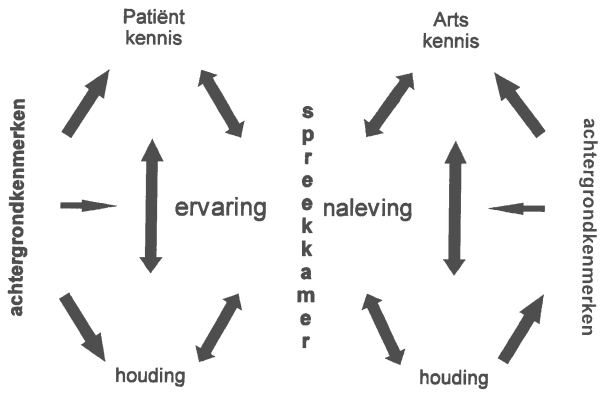
2a. *Is de WGBO bekend onder patiënten en is er een samenhang tussen de kennis van de WGBO en de ervaring in de praktijk?*

In 1995, net na de invoering van de WGBO, is er reeds onderzoek gedaan naar de WGBO. In dit onderzoek stond met name de kennis van patiënten centraal ten aanzien van de in de WGBO neergelegde rechten (Friele & Andela, 1995). Dit onderzoek zal gebruikt worden als nulmeting.

2b. *Heeft zich in de periode 1995-1999 een verandering voorgedaan in de kennis omtrent WGBO-rechten onder patiënten?*

Niet alleen de kennis speelt mogelijk een rol bij de effectiviteit van een wet, maar mogelijk ook de houding van de doelgroep. Wanneer het geldend recht overeenkomt met een

Figuur1 *de WGBO in de praktijk*



subjectief rechtsgevoel zal de handhaving minder problemen opleveren dan wanneer dit niet het geval is. Wij veronderstellen dat WGBO-rechten die belangrijk worden gevonden, ook eerder geëffectueerd worden. Zo vermoeden wij, dat patiënten die het bijvoorbeeld belangrijk vinden informatie te ontvangen over risico's van medicijnen hierover eerder aan een arts informatie vragen wanneer zij deze niet automatisch krijgen, dan patiënten die dit minder belangrijk vinden.

3. *Wat is de houding van de patiënten ten aanzien van de verschillende WGBO-rechten en is er een relatie tussen de houding van patiënten ten aanzien van de WGBO-rechten en de uitoefening van die rechten in de praktijk?*

Naast de kennis en de houding kunnen ook andere patiëntkenmerken een rol spelen voor de beoordeling van de effectiviteit van een wet, zoals bijvoorbeeld het ziektebeeld. Mensen met een chronische aandoening nemen in dezen een speciale positie in. Zij vormen de grootste groep gebruikers in de gezondheidszorg. Medische relaties met mensen met chronische aandoeningen kenmerken zich primair door de onbeperkte duur (Bellemakers, 1995). Door hun frequente artscontacten, hebben mensen met chronische aandoeningen veel zicht op de gezondheidszorg (Nationale Commissie Chronisch Zieken, 1993). In hoeverre de ervaring met betrekking tot de uitoefening van de patiëntenrechten verschilt tussen mensen met chronische aandoeningen en mensen zonder chronische aandoeningen is onderwerp van de volgende onderzoeksvraag:

4. *Onderscheiden zich mensen met een chronische aandoening van de algemene bevolking ten aanzien van de ervaring betreffende naleving van de patiëntenrechten in de praktijk, de kennis van die rechten en het belang dat aan die rechten gehecht wordt?*

De laatste onderzoeksvraag richt zich op de relatie tussen achtergrondkenmerken van patiënten en de ervaring met de uitoefening van de WGBO-rechten.

5. *In hoeverre zijn sociaal-economische kenmerken als geslacht, leeftijd en opleiding van de patiënten van invloed op de uitoefening van de verschillende WGBO-rechten?*

7.2 Onderzoeksopzet

7.2.1 Inleiding

Voor de beantwoording van een groot deel van de onderzoeksvragen is een schriftelijke vragenlijst afgenomen onder de leden van het Consumentenpanel Gezondheidszorg (COPA). Daarnaast is voor de beantwoording van twee deelvragen tevens een vragenlijst afgenomen onder het Patiëntenpanel Chronisch Zieken (PPCZ) en is er gebruik gemaakt van een reeds bestaand databestand over de WGBO uit 1995. Voor het achterhalen van knelpunten in de praktijk heeft er een telefonische enquête plaatsgevonden onder consumenten/patiënten. Achtereenvolgens worden de meetinstrumenten nader toegelicht en zal de samenstelling en het gebruik van beide panels beschreven worden. Het hoofdstuk sluit af met een overzicht van de analyses die zijn uitgevoerd.

7.2.2 Meetinstrumenten

Voor deze evaluatie vanuit patiëntenperspectief is gebruik gemaakt van verschillende meetinstrumenten, namelijk schriftelijke vragenlijsten en een telefonische enquête. Achtereenvolgens zullen deze kort de revue passeren.

7.2.2.1 Vragenlijst Consumentenpanel 1999

Voor de beantwoording van de onderzoeksvragen 1, 2a, 3 en 5 is in mei 1999 een schriftelijke vragenlijst afgenomen onder de leden van het Consumentenpanel Gezondheidszorg.

De vragenlijst is opgebouwd uit twee onderdelen:
a. informatie die artsen over een behandeling/onderzoek geven en over het toestemmingsvereiste (informed consent);
b. de omgang met medische gegevens en ruimtelijke privacy.

Binnen deze twee onderdelen van de vragenlijst wordt zowel gevraagd naar de ervaring die in de praktijk is opgedaan met informatie en toestemming bij huisartsen en medisch specialisten, als naar de kennis van de betreffende bepalingen en het belang dat eraan gehecht wordt (onderzoeksvragen 1, 2a en 3). Aangezien van de respondenten achtergrondkenmerken zoals, geslacht, leeftijd, hoogstgenoten opleiding en gezondheidsbeleving bekend zijn, kan ook onderzoeksvraag 5 beantwoord worden.

7.2.2.2 Vragenlijst Consumentenpanel 1995

Voor de beantwoording van onderzoeksvraag 2b zullen de data die met behulp van de bovenstaande vragenlijst zijn verkregen vergeleken worden met data uit een eerder onderzoek naar de WGBO in 1995 (Friele & Andela, 1995). Deze data uit 1995 zijn eveneens verkregen op basis van een vragenlijst die is afgenomen onder de leden van het Consumentenpanel. Aangezien het doel van de vragenlijst uit 1995 was om na te gaan in hoeverre de Nederlandse bevolking bekend is met de WGBO en in hoeverre regelingen aansluiten bij het subjectieve rechtsgevoel, is met name gevraagd naar de kennis en houding van de diverse WGBO-bepalingen. Voor zover mogelijk zullen vragen omtrent informed consent en omgang met medische gegevens uit dit onderzoek van 1995 gebruikt worden als nulmeting. In vergelijking met de vragenlijst in 1999, is die van 1995 aanzienlijk beknopter. Met name vragen gericht op de ervaring met de uitoefening van de WGBO-rechten in de praktijk komen nauwelijks voor.

7.2.2.3 Vragenlijst Patiëntenpanel Chronisch Zieken 1999

Onderzoeksvraag 4 tenslotte zal beantwoord worden op basis van een schriftelijke vragenlijst die in april 1999 is afgenomen onder de leden van het Patiëntenpanel Chronische Zieken. Ook in deze lijst zijn de vragen gegroepeerd rondom het thema informed consent en de omgang met medische gegevens en wordt gevraagd naar de ervaring, kennis en houding. Aangezien deze vragenlijst aan een grotere peiling is toegevoegd, is deze vragenlijst korter dan de vragenlijst die onder de leden van het Consumentenpanel 1999 is afgenomen.

7.2.2.4 Telefonische enquête

Aan het eind van de vragenlijst die is afgenomen onder het Consumentenpanel 1999 en het Patiëntenpanel Chronische Zieken 1999 is gevraagd of de uitoefening van patiëntenrechten soms geleid heeft tot lastige situaties of problemen en of men bereid is hier telefonisch meer over te vertellen (onderzoeksvraag 1). De telefonische enquête is uitgevoerd door medewerkers van de telefonische enquête-kamer van het NIVEL. Aan de hand van open vragen is aan patiënten gevraagd hun knelpunten nader toe te lichten. Checklist voor het gesprek:
- aard van het knelpunt;
- op wie had het knelpunt betrekking (wat was de specialisatie van de hulpverlener);
- is het knelpunt besproken met de hulpverlener;

- is er een klacht ingediend:
  - zo ja, waar?
  - zo nee, waarom niet?

7.2.3 Onderzoekspopulatie

7.2.3.1 Consumentenpanel Gezondheidszorg 1999

Het Consumentenpanel Gezondheidszorg, dat sinds 1991 bestaat, is een gezamenlijk project van het NIVEL en de Consumentenbond. Doel van het panel is het verzamelen van informatie op het gebied van de gezondheidszorg, zodat beleidsmakers, patiënten-, artsenorganisaties en zorgaanbieders hun beleid kunnen baseren op betrouwbare consumentengegevens. Twee maal per jaar ontvangen de leden van het panel een vragenlijst over een bepaald thema. Jaarlijks vindt een update plaats van het panel. Hierbij wordt gestreefd naar een zo groot mogelijke representativiteit.
Op het moment van verzenden van de vragenlijst bestond het Consumentenpanel uit 1597 leden. Op vier punten blijkt dat er een lichte ondervertegenwoordiging is van het panel ten opzichte van de Nederlandse bevolking (tabel 6.3.1): de leeftijdscategorie 25-34 jaar, de opleidingsgroep lagere school/LBO, de groep die verzekerd is via het ziekenfonds en de groep die een zeer goede gezondheidsbeleving heeft.

7.2.3.2 Patiëntenpanel Chronisch Zieken

Het Patiëntenpanel Chronisch Zieken is op initiatief van het Fonds voor Chronisch Zieken in 1997 opgezet door het NIVEL (Rijken e.a., 1999). Met behulp van dit panel wordt op continue basis informatie verzameld over de kwaliteit van leven, zorggebruik en de maatschappelijke positie van mensen met een chronische aandoening. Het panel bestaat uit patiënten met somatische chronische aandoeningen, waarbij de chronische aandoeningen medisch gediagnosticeerd zijn. De leden van het panel zijn tenminste 15 jaar oud en niet geïnstitutionaliseerd. Selectie van de patiënten vond plaats via een getrapte steekproefprocedure: eerst werd een streekproef getrokken van 56 huisartspraktijken en vervolgens werd binnen de huisartspraktijk een steekproef van de ingeschreven patiënten getoetst aan de selectiecriteria (Rijken e.a., 1999). Als inclusiecriterium voor deelname aan het panel geldt dat er sprake moet zijn van een onherstelbare ziekte, dan wel klachten die tenminste één jaar bij de arts bekend zijn. Het totaal aantal panelleden in april 1999 bedraagt 2611.

7.2.3.3 Consumentenpanel Gezondheidszorg 1995

Het Consumentenpanel 1995 bestond op het moment van het versturen van de vragenlijst uit 1525 leden. Voor nadere informatie over de samenstelling en representativiteit van het panel uit 1995 verwijzen wij naar Friele & Andela (1995). Kort samengevat vormt het panel uit 1995 een redelijk goede afspiegeling van de toenmalige Nederlandse bevolking.

7.2.4 Respons

7.2.4.1 Vragenlijst

Consumentenpanel 1999

In juni 1999 is een vragenlijst gestuurd aan alle leden van het Consumentenpanel. Van de 1597 leden hebben 1274 de vragenlijst teruggestuurd, een respons van 80%.

De achtergrondgegevens van de respondenten van het Consumentenpanel komen overeen met die van het gehele panel (zie Tabel 7.2.1). Alleen wat betreft het geslacht is er een lichte afwijking. Het aantal vrouwen onder de respondenten is iets hoger dan onder de Nederlandse bevolking en ook de lager opgeleiden zijn enigszins ondervertegenwoordigd. Al met al is de respons zodanig en zijn de afwijkingen zo gericht dat de respondenten een redelijke afspiegeling vormen van de Nederlandse bevolking.

Tabel 7.2.1:
Achtergrondkenmerken van de Nederlandse bevolking (1999),het gehele Consumentenpanel (n=1597) en de respons van dit onderzoek(n=1274)

	NL* %	Consumentenpanel %	Respondenten %
Geslacht			
Man	49	47	43
Vrouw	51	53	57
Leeftijdsklassen			
25 tot en met 34 jaar	24	21	19
35 tot en met 44 jaar	23	26	25
45 tot en met 54 jaar	20	21	20
55 tot en met 64 jaar	14	13	14
65 jaar en ouder	19	19	20
Hoogst behaalde opleiding			
Lagere School/LBO	37	26	26
MAVO/MULO	15	17	17
HBS/HAVO/MBO	29	34	35
HBO	14	17	17
WO	5	6	6
Ziektekostenverzekering			
Particulier	27	30	31
Ziekenfonds	67	65	63
Publiekrechtelijk	5	6	5
Niet verzekerd	1	0,1	0,1
Gezondheidsbeleving			
Zeer goed	24	18	17
Goed	57	57	58
Gaat wel	12	15	16
Soms goed soms slecht	5	8	8
Slecht	2	2	2

* CBS stand januari 199

Patiëntenpanel Chronisch Zieken 1999

In april 1999 is aan de leden van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken een vragenlijst gestuurd, deze maakte deel uit van een omvangrijke peiling. Van de 2611 leden hebben op 30 juni 1999 (sluitingsdatum) 2127 leden de vragenlijst ingevuld geretourneerd. Dit betekent dat de netto respons op de WGBO-vragenlijst 82% bedraagt. Deze respons is dusdanig dat de onderzoekspopulatie representatief geacht mag worden voor de categorie chronisch zieken in Nederland.

In Tabel 7.2.3 worden de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken op een aantal achtergrondkenmerken vergeleken met cijfers van de algemene bevolking verkregen van het CBS. Met betrekking tot de gezondheidsbeleving zijn aan de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken andere antwoordcategorieën voorgelegd dan aan de algemene bevolking. Voor het Patiëntenpanel Chronisch Zieken wordt er een onderscheid gemaakt tussen "uitstekend" en "zeer goed". Deze zijn ten behoeve van de vergelijking samengevoegd tot "zeer goed". Bij CBS wordt "soms goed soms slecht" en "gaat wel" onderscheiden, bij het Patiëntenpanel Chronisch Zieken daarentegen wordt gebruik gemaakt van de term "matig". Ten behoeve van de vergelijkbaarheid zijn deze drie verschillende gezondheidsbelevingen tot een belevingstoestand samengevoegd.

Tabel 7.2.3:
Vergelijking van de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken (n= 2127) met de algemene bevolking (CBS) in valide percentages

	NL*%	Patiëntenpanel Chronisch Zieken %
Geslacht		
man	49	43
vrouw	51	58
Leeftijdsklassen		
25 tot en met 34 jaar	24	6
35 tot en met 44 jaar	23	13
45 tot en met 54 jaar	20	20
55 tot en met 64 jaar	14	21
65 jaar en ouder	19	38
Hoogst behaalde opleiding		
Lagere School/LBO	37	42
MAVO/MULO	15	20
HBS/HAVO/MBO	29	22
HBO	14	13
WO	5	3
Ziektekostenverzekering		
Particulier	27	28
Ziekenfonds	67	65
Publiekrechtelijk	5	7
Niet verzekerd	1	
Gezondheidsbeleving		
Uitstekend/zeer goed	24	10
Goed	57	52
Gaat wel/soms goed soms slecht/matig	17	35
Slecht	2	3*

* CBS stand januari 1999.

Wij willen hier de opmerking plaatsen dat er bij de opzet van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken niet gestreefd is naar een getrouwe afspiegeling van de algemene Nederlandse bevolking. De vergelijking die in Tabel 7.2.3 gemaakt wordt tussen de populatie van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken en de algemene bevolking beoogt niet een "vertekening" duidelijk te maken, maar is bedoeld om meer inzicht te geven in een aantal sociaal-demografische kenmerken van het Patiëntenpanel. Het panel bestaat uit meer vrouwen dan de algemene bevolking (58% versus 51%). De gemiddelde leeftijd van de respondenten van het panel is hoger. De leeftijdscategorie 25 tot en met 34 jaar maakt bij het panel 6% en bij de algemene bevolking 24% uit. Ook is er een duidelijk verschil in de leeftijdscategorie 65 jaar en ouder (38% versus 19%).
De panelleden zijn over het algemeen lager opgeleid; 42% heeft uitsluitend lagere school of lager beroepsonderwijs tegenover 37% van de algemene bevolking. Verder is de gezondheidsbeleving gemiddeld slechter. Van de panelleden definieert 10% de eigen gezondheid als zeer goed, tegenover 24% van de algemene bevolking.

Consumentenpanel 1995
In juli 1995 is aan de panelleden een vragenlijst gestuurd. Van de1525 leden hebben 820 de vragenlijst ingevuld geretourneerd. Dat wil zeggen een respons van 54%. Deze relatief lage respons geeft aanleiding tot enige vertekening van de onderzoeksresultaten (Friele & Andela, 1995).

7.2.4.2 Telefonische enquête

Consumentenpanel
Van de 1274 leden van het Consumentenpanel gaven 68 leden (5%) aan het afgelopen jaar een lastige situatie te hebben meegemaakt. Hiervan waren 48 leden bereid telefonisch inlichten te verschaffen. Van 45 leden zijn uiteindelijk telefoonnummers aangeleverd. Een van deze telefoonnummers bleek verkeerd te zijn en vijf leden bleken na herhaaldelijk bellen onbereikbaar. Dit betekent een respons van 39 leden van het Consumentenpanel. Met deze 39 leden van het Consumentenpanel hebben in de maanden juli en augustus 1999 telefonische interviews plaatsgevonden.
Van deze 39 mensen die naar aanleiding van een klacht gebeld zijn voor nadere informatie, zijn dertien mensen buiten beschouwing gelaten. Reden hiervoor is: klacht was puur medisch-technisch (5x), klacht was langer dan een jaar geleden (2x), klacht had niet betrekking op een arts (1x), klacht had betrekking op wachttijd (1x), klacht had betrekking op euthanasie (2x), klacht had betrekking op een apotheek (1x). Was geen eigen klacht maar van een kennis (1x). De netto respons bestaat daarom uit klachten van 26 leden van het Consumentenpanel.

Patiëntenpanel Chronisch Zieken
Van de 2127 leden van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken gaven 82 leden (4%) aan het afgelopen jaar een lastige situatie meegemaakt te hebben. Hiervan waren 65 leden bereid om nadere inlichtingen te geven. Van 57 leden zijn uiteindelijk telefoonnummers aangeleverd. In juni en juli zijn deze 57 leden telefonisch benaderd. Een van deze leden wilde uiteindelijk toch geen nadere inlichtingen geven, de respons is derhalve 56 leden. Van deze 56 leden van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken die voor nadere informatie gebeld zijn, zijn 18 leden buiten beschouwing gelaten. Reden hiervoor: klacht was langer

dan een jaar geleden (6x), klacht was puur medisch-technisch (5x), er was geen sprake van klacht (4x) klacht had niet betrekking op panellid zelf (1x), klacht had niet betrekking op een arts (1x), klacht betrof vrije artsenkeuze (1x). De netto respons bestaat uit 38 leden van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken.

7.2.5 Data-analyse

7.2.5.1 Factor- en betrouwbaarheidsanalyse

Naast beschrijvende analyses, zoals frequenties en kruistabellen zijn er verschillende toetsen uitgevoerd. Verder zijn met behulp van factor-analyses en betrouwbaarheidsanalyses schalen geconstrueerd. Er is gekeken of de afzonderlijke vragen voldoende gemeenschappelijke variantie hebben zodat per soort vragen een schaal geconstrueerd kan worden. Hierbij is als beslissingscriterium een eigenwaarde van hoger dan 1 genomen. Vragen waarvan de communaliteit lager is dan 0,20 zijn niet in de schaal opgenomen. Per schaal wordt de betrouwbaarheid berekend met Cronbach's alfa. Voor de beoordeling van de schalen geldt als uitgangspunt een alfa van minimaal 0,70. Enkele respondenten hebben niet op alle vragen een antwoord gegeven, deze missing values binnen de schalen hebben de gemiddelde waarde toegewezen gekregen van de scores van de respondenten die de betreffende vraag wel ingevuld hebben.
De vragen die betrekking hebben op de ervaring van de respondenten van het Consumentenpanel met informed consent bij de huisarts (Tabel 7.3.1) vormen tezamen een schaal met een verklaarde variantie van 54% en een eigenwaarde van 4.88. Aangezien de vraag "ik vind het moeilijk om aan de huisarts informatie te vragen" een communaliteit heeft die lager is dan 0,20, is deze vraag niet in de schaal mee opgenomen. De Cronbach's alfa van de geconstrueerde ervaringsschaal bij de huisarts is 0,89. Deze schaal zal in verdere analyses gebruikt worden onder de naam "ervaring informed consent bij de huisarts".
Ook de vragen over de ervaring met informed consent van de respondenten van het Consumentenpanel betreffende de medisch specialist (Tabel 7.3.1) vormen samen een schaal. Ten behoeve van de vergelijkbaarheid is eveneens de vraag "ik vind het moeilijk om aan de medisch specialist informatie te vragen" niet in de schaal opgenomen. De verklaarde variantie is 60% en de eigenwaarde 5,36. De Cronbach's alfa is 0,92. Deze schaal zal onder de schaalnaam "ervaring informed consent bij de medisch specialist" in verdere analyses gebruikt worden.
De acht algemene kennisvragen over informed consent, gepresenteerd in de Tabellen 7.3.4 en 7.3.5 hebben een Cronbach's alfa van 0,81. In dit hoofdstuk zullen deze 8 kennisvragen samen onder de schaalnaam: "algemene kennis" gebruikt worden. Op deze vragen is geen factoranalyse uitgevoerd omdat het nominale variabelen betreft.
De laatste schaal die geconstrueerd is betreft de houding van respondenten van het Consumentenpanel ten aanzien van informed consent. De eerste vier items van Tabel 7.3.7 vormen samen een schaal met een verklaarde variantie van 56% en een eigenwaarde van 2.26. De Cronbach's alfa is 0,71. (schaal houding).

7.2.5.2 Regressieanalyse

Met behulp van een meervoudige regressieanalyse is gekeken wat de invloed is van de verschillende achtergrondkenmerken van de respondenten van het Consumentenpanel op de ervaring die zij hebben met informed consent. Bij het uitvoeren van de regressieanalyse, waarbij de schalen informed consent bij de huisarts en informed consent bij de medisch specialist als afhankelijke variabelen zijn genomen, zijn de achtergrondvariabelen (leeftijd, opleiding, geslacht en oordeel gezondheid) en de schalen kennis en houding stapsgewijs in het regressiemodel opgenomen.

7.2.5.3 Correctie voor leeftijd

De respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken zijn gemiddeld ouder dan de respondenten van het Consumentenpanel. Eventuele verschillen in de resultaten tussen de beide panels zouden mogelijk door leeftijd verklaard kunnen worden. We hebben daarom voor leeftijd gecorrigeerd. De respondenten van beide panels zijn hiertoe verdeeld in vijf leeftijdsklassen:

1. tot en met 34 jaar (N1)
2. 35 tot en met 44 jaar (N2)
3. 45 tot en met 54 jaar (N3)
4. 55 tot en met 64 jaar (N4)
5. 65 jaar en ouder (N5).

Met behulp van de onderstaande formules zijn de wegingsfactoren bepaald voor de vijf leeftijdsklassen van de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken. Met "Na" wordt het totaal aantal respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken en met "Nb" het totaal aantal respondenten van het Consumentenpanel aangegeven. Met "Na1" worden de respondenten tot en met 34 jaar van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken en met "Nb1" de respondenten tot en met 34 jaar van het Consumentenpanel aangeduid. "Na2" is het totaal aantal respondenten tussen 35 en 44 jaar van het Patiëntenpanel Chronisch zieken, enz.

Nb1/ Nb x Na/Na1
Nb2/ Nb x Na/Nb2
Nb3/ Nb x Na/Na3
Nb4/ Nb x Na/Nb4
Nb5/ Nb x Na/Nb5

De tabellen die in hoofdstuk 6 gepresenteerd worden over het Patiëntenpanel Chronisch Zieken rapporteren de resultaten zonder te corrigeren voor leeftijd. Er zal echter telkens vermeld worden in hoeverre er na leeftijdscorrectie nog sprake is van significante verschillen tussen de beide panels.

7.3 Informatie en toestemming

7.3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk staan de informatieverstrekking en het toestemmingsvereiste centraal. Aan de hand van data van het Consumentenpanel 1999 zal worden gekeken wat de ervaring is van patiënten bij de huisarts en medisch specialist. Waarover wordt geïnformeerd en over welke onderdelen van een behandeling wordt door de arts om toestemming gevraagd (3.1)? Aangezien de omgang in de praktijk met een wet afhankelijk is van de kennis van de wet en de attitude die men heeft, zal zowel worden gekeken in hoeverre de bepalingen rondom informatie en toestemming bekend zijn bij de respondenten (3.2), als welk belang men aan de desbetreffende bepaling hecht (3.3). Met behulp van de regressieanalyse zal dan achterhaald worden wat de invloed hiervan is op de ervaring die respondenten hebben opgedaan bij de huisarts en/of medisch specialist. Tevens zullen enkele andere achtergrondkenmerken, zoals leeftijd en geslacht, in de analyse worden meegenomen (3.4).
Voor zover beschikbaar zullen in dit hoofdstuk naast de data van het Consumentenpanel 1999 tevens data uit eerder onderzoek uit 1995 (nulmeting) worden gepresenteerd zodat beoordeeld kan worden of er in de loop der jaren een verandering heeft plaats gevonden in bekendheid, houding en ervaring.

7.3.2 Ervaring met informatie en toestemming

Het recht op informatie en het toestemmingsvereiste zijn belangrijke patiëntenrechten die in de WGBO zijn neergelegd. In artikel 7:448 BW is vastgelegd dat de arts de patiënt op een duidelijke wijze en desgevraagd schriftelijk in moet lichten over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling, over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. Hierbij moet de arts zich laten leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van de aard en het doel van het onderzoek, de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid, andere methoden van onderzoek of behandeling en de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot de gezondheid.
Met behulp van informatie kan de patiënt zich een beeld vormen van de ziekte, het beloop en de gevolgen. Informatie is nodig om een keuze te maken voor een bepaalde behandeling. Hiervoor is het noodzakelijk dat de informatie ook begrepen wordt. Aan de respondenten van het Consumentenpanel 1999 is een aantal vragen voorgelegd over hun ervaring bij de arts. Hoe is de omgang van de arts met de informatieplicht en wordt er door de arts om toestemming gevraagd? Er wordt een onderscheid gemaakt tussen ervaringen die respondenten hebben met de huisarts en met de medisch specialist.
De huisarts werd de afgelopen twaalf maanden door 81% (n=1034) van de respondenten een of meermaals bezocht en de medisch specialist door 46% (n=589). Alleen de ervaringen van de respondenten die de afgelopen twaalf maanden een huisarts en/of medisch specialist bezocht hebben zullen worden gepresenteerd.

7.3.2.1 Informatieverstrekking

De informatieverstrekking over het onderzoek/de behandeling vindt volgens de respondenten bij de huisarts relatief goed plaats (Tabel 7.3.1). Bijna tweederde van de respondenten die de afgelopen twaalf maanden een huisarts heeft bezocht, geeft aan altijd informatie over het onderzoek/de behandeling te ontvangen. Slechts 7% geeft aan deze informatie niet of slechts soms te ontvangen. De medisch specialist verschaft volgens de respondenten in mindere mate informatie over het onderzoek/de behandeling. Van de respondenten die de afgelopen twaalf maanden een medisch specialist bezocht hebben, geeft 15% aan niet of slechts soms geïnformeerd te worden over het onderzoek/de behandeling. Iets meer dan de helft van de respondenten geeft aan dat de medisch specialist altijd informeert over het onderzoek/de behandeling.
Over de risico's van een behandeling en met name over eventuele alternatieve behandelingen wordt in mindere mate geïnformeerd. Bijna een kwart van de respondenten zegt door de huisarts, en eenderde van de respondenten zegt door de medisch specialist, niet of slechts soms geïnformeerd te worden over eventuele risico's van een behandeling.
Ook over de verschillende behandelingsmogelijkheden informeert de huisarts in mindere mate. Ruim een kwart van de respondenten geeft aan soms of niet door de huisarts geïnformeerd te worden over verschillende behandelingsmogelijkheden. Bij de medisch specialist wordt in ruim eenderde van de gevallen soms of niet over behandelingsalternatieven geïnformeerd.
In de WGBO staat dat de arts de patiënt op duidelijke wijze moet inlichten. Dit wordt echter niet verder geëxpliciteerd. Wij gaan ervan uit dat goede informatieverstrekking inhoudt dat de patiënt de informatie die hij/zij ontvangt ook begrijpt. In onze enquête hebben wij daarom niet alleen gevraagd naar de soort informatie die de arts verstrekt heeft maar ook of de uitleg van de arts volgens de respondenten helder was, er de mogelijkheid bestond om aan de arts vragen te stellen en in hoeverre de arts tijd nam om iets uit te leggen.
De respondenten geven aan bij de huisarts veelal voldoende gelegenheid te krijgen om vragen te stellen, 71% van de respondenten zegt altijd en 23% meestal de ruimte te krijgen om vragen te stellen. Bij een bezoek aan de medisch specialist liggen deze percentages respectievelijk bij 61% en 23%. Het wordt zowel bij de huisarts als bij de medisch specialist door ongeveer 70% van de respondenten niet moeilijk gevonden om informatie te vragen.
In de meeste gevallen wordt er door de arts ingegaan op de gestelde vragen. Ruim 90% van de respondenten geeft aan dat de huisarts en ruim 80% dat de medisch specialist altijd of meestal ingaat op de door hen gestelde vragen. De uitleg van de huisarts wordt door 65% van de respondenten altijd, door 31% meestal en door 4% soms begrepen. Slechts 1% van de respondenten geeft aan de uitleg niet te begrijpen. De uitleg van de medisch specialist wordt minder goed begrepen, 50% van de respondenten geeft aan de uitleg altijd, 34% meestal, en 13% soms te begrijpen. Vier procent zegt de uitleg van de medisch specialist niet te begrijpen.

7.3.2.2 Toestemming

Volgens de WGBO is een arts verplicht om voor verrichtingen die tijdens een behandelingsovereenkomst plaatsvinden de toestemming van de betreffende patiënt te vragen. Er mag geen onderzoek of behandeling plaats vinden zonder de toestemming van de patiënt. In sommige situaties mag er echter van stilzwijgende of veronderstelde toestemming worden

uitgegaan. Voor niet-ingrijpende handelingen mag bijvoorbeeld de toestemming verondersteld worden.
Slechts ongeveer de helft van de respondenten geeft aan door de huisarts of door de medisch specialist altijd om toestemming te zijn gevraagd voor een onderzoek/behandeling (zie Tabel 7.3.1). Bij de vraag die aan respondenten is voorgelegd of hen door de huisarts en/of medisch specialist om toestemming is gevraagd voor een onderzoek/behandeling kan niet achterhaald worden in hoeverre er sprake is van veronderstelde of stilzwijgende toestemming, de percentages altijd, meestal of soms moeten daarom ook gerelativeerd worden. Bijna een kwart van de respondenten geeft echter aan door de medisch specialist niet om toestemming te zijn gevraagd voor een onderzoek/ behandeling. Bij de huisarts ligt dit percentage bij 16%.

Tabel 7.3.1:
Ervaringen van respondenten Consumentenpanel 1999 (in %) die de afgelopen 12 maanden een huisarts (n=1034)en medisch specialist (n=589) hebben bezocht

Wat is uw ervaring bij de huisarts en medisch specialist in onderstaande situaties?											
	huisarts					medisch specialist					Mann Whitney toets
	ja altijd %	meestal %	soms %	nee %	n	ja altijd %	meestal %	soms %	nee %	n	
Ik krijg over het algemeen van mijn arts voldoende informatie over een onderzoek/ behandeling	61	32	5	2	1016	54	32	10	5	581	p< 0,01
Mijn arts vertelt mij over de risico's van een behandeling	52	24	15	9	766	49	18	12	21	474	p< 0,01
De arts informeert mij over verschillende behandelingsmogelijkheden	39	33	20	8	889	42	24	15	20	499	p< 0,01
Mijn arts gaat op al mijn vragen in	66	26	6	2	1026	58	25	11	7	580	p< 0,01
Mijn arts neemt tijd om mij iets uit te leggen	62	26	9	2	1026	55	23	14	8	583	p< 0,01
Ik krijg gelegenheid om vragen te stellen	71	23	6	1	1026	61	23	12	4	579	p< 0,01
Ik vind het moeilijk om aan de arts informatie te vragen	5	5	21	69	1019	6	7	18	70	571	p< 0,01
Mijn arts legt tijdens de behandeling uit wat hij doet	47	36	14	4	968	45	29	16	9	551	p< 0,01
De uitleg van mijn arts is te begrijpen	65	31	4	1	1017	50	34	13	4	572	p< 0,01
Mijn arts vraagt mij om toestemming voor een onder zoek/behandeling	49	23	12	16	840	48	19	10	24	507	p< 0,01

7.3.2.3 Huisarts versus medisch specialist

Het blijkt dat de ervaring die de respondenten hebben met de informatieplicht van de arts en het toestemmingsvereiste verschilt al naar gelang men te maken heeft met een huisarts of een medisch specialist. Op alle in Tabel 7.3.1 gepresenteerde onderdelen betreffende informatie en toestemming is de ervaring bij de huisarts positiever dan bij de medisch specialist (Mann Whitney, p< 0,01). Zo geeft bijvoorbeeld 21% van de respondenten aan door de medisch specialist niet over de risico's van een behandeling geïnfor-

meerd te zijn. Bij de huisarts daarentegen geeft slechts 9% van de respondenten aan geen informatie te ontvangen over de risico's van een behandeling. Over de verschillende behandelingsmogelijkheden zegt 20% van de respondenten niet door de medisch specialist geïnformeerd te zijn, terwijl dit percentage bij de huisarts bij 8% ligt.
De vragen betreffende de ervaring bij de huisarts (Tabel 7.3.1) vormen tezamen een schaal met een verklaarde variantie van 54% en een eigenwaarde van 4,88. Aangezien de vraag "ik vind het moeilijk om aan de huisarts informatie te vragen" een communaliteit heeft die lager is dan 0,20, is deze vraag niet in de schaal mee opgenomen. De Cronbach's alfa van de geconstrueerde ervaringsschaal bij de huisarts is 0,89. Deze schaal zal in verdere analyses gebruikt worden onder de naam "ervaring informed consent bij de huisarts".
Ook de ervaringsvragen betreffende de medisch specialist vormen samen een schaal. Ten behoeve van de vergelijkbaarheid is eveneens de vraag "ik vind het moeilijk om aan de medisch specialist informatie te vragen" niet in de schaal opgenomen. De verklaarde variantie is 60% en de eigenwaarde 5.36. De Cronbach's alfa is 0,92. Deze schaal zal onder de schaalnaam "ervaring informed consent bij de medisch specialist" in verdere analyses (zie hoofdstuk 6) gebruikt worden.

7.3.2.4 Opvolgen advies van de arts

Naast de ervaring van de respondenten met de huisarts en medisch specialist over informatie en toestemming voor een behandeling/onderzoek, is gevraagd of er wel eens voor een andere behandeling gekozen is dan die de arts adviseerde. Het blijkt dat de grote meerderheid van de respondenten zegt het advies van de arts op te volgen. Tabel 7.3.2 geeft een overzicht van de antwoorden. Weliswaar wijkt bijna driekwart van de respondenten niet of eigenlijk niet af van het advies van de huisarts, maar toch kiest een op de vier respondenten (eigenlijk) wel eens voor een andere behandeling dan die door de huisarts werd aangeraden. Van het advies van de medisch specialist wordt daarentegen veel minder afgeweken, slechts 12% van de respondenten wijkt hiervan (eigenlijk) wel eens af.

Tabel 7.3.2:
Aantal respondenten Consumentenpanel 1999, dat afwijkt van het advies van de huisarts en medisch specialist

Hebt U wel eens voor een andere behandeling gekozen dan door Uw arts werd aangeraden?	huisarts		medisch specialist	
	%	n	%	n
Ja	20	208	9	50
Eigenlijk wel	8	82	3	17
Eigenlijk niet	13	138	6	35
Nee	58	602	83	483
Totaal	99	1030	101	585

7.3.3 Kennis omtrent de informatieplicht en het toestemmingsvereiste

Bij de inwerkingtreding van de WGBO zijn door het Ministerie van VWS diverse activiteiten opgezet om de bekendheid met de WGBO te vergroten. Maar ook door zorgaanbieders en

patiëntenorganisaties is voorlichtingsmateriaal vervaardigd en verspreid om consumenten/patiënten goed te informeren.
In 1995 was bijna veertig procent van de respondenten op de hoogte van het bestaan van de WGBO. Inmiddels (1999) is de bekendheid met de wet groter geworden ($p< .01$), alhoewel nog steeds ongeveer de helft van de respondenten aangeeft niet te weten dat hun rechten als patiënt in de WGBO zijn vastgelegd (zie Tabel 7.3.3).

Tabel 7.3.3
Bekendheid respondenten Consumentenpanel (in %) met de vastlegging van patiëntenrechten door de invoering van de WGBO (1995 en 1999)

	1999			1995		Chi^2
	bekend	niet bekend	totaal	bekend	niet bekend	totaal
	%	%	n	%	%	n
Bekend met de invoering van de WGBO	49	51	1240	40	60	803 p< 0,01

7.3.3.1 Algemene kennis

Informatieverstrekking

Ondanks het feit dat de respondenten weten dat er een wet bestaat waarin patiëntenrechten zijn vastgesteld, kan het zijn dat bepaalde onderdelen van de wet onbekend of onduidelijk zijn. En ook omgekeerd is het mogelijk dat respondenten, alhoewel ze niet weten dat er een wet bestaat waarin patiëntenrechten zijn vastgelegd, toch bekend zijn met de inhoud van bepaalde onderdelen, of dat hun subjectieve rechtsgevoel overeenkomt met bepalingen van de WGBO. Aan de respondenten is daarom een aantal algemene onderdelen van de wet voorgelegd, waarvan zij de juistheid/onjuistheid moesten aangeven (Tabel 7.3.4). De onderdelen hebben betrekking op bepalingen uit de wet rondom de informatieplicht van de arts. Volgens de WGBO is de arts over al deze onderdelen van de behandeling verplicht de patiënt te informeren, voorzover de patiënt dat voor de besluitvorming redelijkerwijze dient te weten.

Tabel 7.3.4
Kennis van de respondenten Consumentenpanel (in %) over de informatieplicht van de arts (1995 en 1999)

Over welke van de navolgende onderdelen van de behandeling is de arts verplicht de patiënt te informeren?	1999				1995				Chi^2
	verplicht %	niet verplicht %	weet niet %	aantal n	verplicht %	niet verplicht %	weet niet %	aantal n	
Het onderzoek dat wordt uitgevoerd*	**86****	4	10	1.252	**86**	1	13	820	n.s
De behandeling die wordt uitgevoerd	**88**	4	9	1.252	**86**	1	13	820	n.s
De risico's van een behandeling	**87**	4	9	1.253	**88**	1	12	820	n.s
Of er alternatieven zijn voor een behandeling	**44**	33	23	1.246	**41**	20	40	820	n.s

* In 1995 zijn deze twee stellingen samengevoegd tot een: "over de onderzoeken/behandeling die de arts verricht en waarom worden uitgevoerd".

** De vetgedrukte cijfers zijn de antwoorden die stroken met bepalingen in de WGBO.

Over het algemeen zijn de respondenten goed bekend met de informatieplicht van de arts.
Het blijkt dat bijna 90% van de respondenten in 1999 er van uitgaat dat de arts een informatieplicht heeft ten aanzien van het onderzoek en de behandeling die wordt uitgevoerd en ook over eventuele risico's van een behandeling. Dat de arts tevens moet informeren over eventuele andere behandelingsmogelijkheden is minder bekend. Slechts 44% van de respondenten is bekend met de plicht van artsen te informeren over alternatieven voor een behandeling.

7.3.3.2 Kennis 1995

Wanneer we de huidige kennis van respondenten vergelijken met de kennis uit 1995 blijkt dat er geen significante verschillen zijn tussen de correct gegeven antwoorden op de algemene kennisvragen.

Toestemming

Ook over het toestemmingsvereiste zijn stellingen voorgelegd die op juistheid moesten worden beoordeeld. Aangezien hierover geen gegevens uit 1995 beschikbaar zijn, worden in Tabel 7.3.5 alleen de cijfers uit 1999 gepresenteerd.

Tabel 7.3.5
Kennis van de respondenten Consumentenpanel 1999 (in %) van het toestemmingsvereiste

Over welke onderdelen is de arts verplicht om toestemming te vragen?	verplicht	niet verplicht	weet niet	n
Een onderzoek dat wordt uitgevoerd	**78***	10	12	1254
De keuze voor een behandeling	**62**	22	16	1253
De verwijzing naar een andere arts	**47**	29	24	1255
Het voorschrijven van medicijnen	**40**	41	19	1251

* De vetgedrukte cijfers zijn de antwoorden die stroken met de bepalingen in de WGBO.

Alle in Tabel 7.3.5 gepresenteerde onderdelen van een behandeling vallen onder verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst en daarmee onder het toestemmingsvereiste van de WGBO, althans voor zover het om ingrijpende verrichtingen gaat. Met name over het voorschrijven van medicijnen en de verwijzing naar een andere arts bestaat onduidelijkheid. Meer dan de helft van de respondenten meent dat de arts geen toestemming hoeft te vragen voor het voorschrijven van medicijnen. Ook voor wat betreft het doorverwijzen naar een andere arts weet slechts 47% van de respondenten dat de arts hiervoor de toestemming van de desbetreffende patiënt nodig heeft. Dat patiënten gevraagd moet worden om toestemming voor een bepaalde behandelingskeuze is beter bekend, 62% van de respondenten is hiervan op de hoogte. Toch weet bijna een kwart van de respondenten niet dat hun toestemming hiervoor vereist is. De grootste bekendheid bestaat over de plicht van de arts om toestemming te vragen voor een voorgenomen onderzoek. Driekwart van de respondenten is hiermee bekend.
Van de acht algemene kennisvragen over informatie en toestemming, gepresenteerd in de Tabellen 7.3.4 en 7.3.5, heeft 16% van de respondenten op alle onderdelen het juiste antwoord gegeven. Ongeveer de helft van de respondenten had meer dan vier van de

acht vragen goed. De Cronbach's alfa van de acht algemene kennisvragen is 0,81 (schaalnaam: algemene kennis).

7.3.3.3 Specifieke kennis

Meerderjarigen

In het bovenstaande is de kennis van de informatieplicht van de arts en het toestemmingsvereiste gepresenteerd op de grote lijnen van de WGBO. In een aantal stellingen, die een nadere uitwerking vormen van deze algemene bepalingen, zijn concrete situaties beschreven. Aan de hand van deze situaties kan de praktische kennis van de respondenten over de informatieplicht van de arts en het toestemmingsvereiste achterhaald worden. Dat patiënten in principe de mogelijkheid hebben om de uitslag van een onderzoek niet te willen weten is goed bekend onder de respondenten, 84% is hiervan op de hoogte. Ook het feit dat een arts niet alleen mag beslissen de uitslag van een onderzoek niet aan de patiënt te vertellen, is bij het merendeel van de respondenten bekend (81%). Volgens de WGBO mag de arts echter in uitzonderlijke situaties, wanneer hij/zij van mening is dat bepaalde informatie nadelige gevolgen kan hebben voor een patiënt, informatie achterhouden (de zogenaamde therapeutische exceptie). Dit mag een arts echter nooit alleen beslissen, hij/zij moet dan altijd eerst een andere hulpverlener raadplegen. Hiervan is slechts 38% van de respondenten op de hoogte.
Een patiënt mag nooit gedwongen worden een briefje te tekenen waarin verklaard wordt dat tegen het advies van de arts de behandelingsovereenkomst wordt opgezegd (Legemaate, 1995). Meer dan de helft van de respondenten (66%) in 1999 meent echter dat een patiënt hiertoe gedwongen mag worden, slechts een kwart van de respondenten weet dat dit niet mag. Daarentegen is de bekendheid dat een patiënt niet tegen zijn of haar wil behandeld mag worden zeer groot, 93% van de respondenten weet dat de arts een weigering voor een behandeling in principe moet respecteren.

Minderjarigen

Uit Tabel 7.3.6 blijkt dat met name de onderdelen die betrekking hebben op de positie van minderjarigen niet goed bekend zijn. Slechts de helft van de respondenten in 1999 is bekend met het feit dat minderjarigen vanaf 16 jaar zelfstandig afspraken mogen maken met de behandelend arts, zonder toestemming van de ouders/wettelijk vertegenwoordigers. Voor minderjarigen tussen twaalf en zestien jaar bestaat een dubbel toestemmingsvereiste, naast de toestemming van de minderjarige is ook die van de ouders/ wettelijk vertegenwoordigers vereist. Wanneer echter de ouders weigeren toestemming te geven, terwijl het toch in het belang van een kind is dat een bepaalde behandeling plaats vindt en het kind het zelf uitdrukkelijk wil, kan het dubbele toestemmingsvereiste omzeild worden. Bijvoorbeeld een noodzakelijke bloedtransfusie die door de ouders op grond van hun geloofsovertuiging geweigerd wordt. Hiervan is maar 34% van de respondenten in 1999 op de hoogte.

Tabel 7.3.6

Kennis van respondenten Consumentenpanel van informatie en toestemming in percentages weergeven

Zijn de volgende uitspraken juist of onjuist?	1999				1995				Chi²
	juist %	onjuist %	weet niet %	totaal	juist %	onjuist %	weet niet %	totaal	
Als u weigert om behandeld te worden moet de arts dat in principe respecteren	**93***	2	5	1257					
Wanneer u uw arts verzoekt om de uitslag van een onderzoek niet te vertellen, dan moet uw arts dat verzoek in principe respecteren	**84**	7	9	1257	**70**	5	26	820	p< 0,01
Een arts kan van mening zijn dat hij u de uitslag van een test niet moet vertellen. Is het juist dat een arts zelf de beslissing mag nemen om u een uitslag van een onderzoek niet te vertellen?**	9	**81**	10	1.256	12	**47**	39	820	p< 0,01
Een arts moet altijd informatie op papier zetten als u hierom vraagt.	**63**	14	22	1.253	**30**	11	59	820	p< 0,01
Jongeren van 16 jaar mogen zelf afspraken maken met een arts over hun behandeling zonder toestemming van ouders	**46**	33	20	1253	**20**	27	53	820	p< 0,01
Een arts mag een meisje van 14 jaar alleen voorbehoedmiddelen geven als de ouders hiervoor toestemming geven*	33	**44**	23	1255	13	**40**	37	820	p< 0,01
Een arts mag bepaalde informatie achterhouden als hij en een collega-arts van mening zijn dat een patiënt deze informatie niet aankan	**38**	38	24	1257					
Een arts mag een kind van 13 jaar een bloedtransfusie geven tegen de wil van de ouders in als het kind de transfusie nadrukkelijk wil*	**34**	34	32	1258	**37**	19	43	820	p< 0,01
Een arts mag u verplichten een briefje te ondertekenen waarin U verklaart, dat u tegen het advies van de hulpverleners de behandelingsovereenkomst beëindigd heeft en het ziekenhuis verlaat**	66	22	12	1254	65	**11**	24	820	p< 0,01

* De vetgedrukte cijfers zijn de antwoorden die stroken met de bepalingen in de WGBO.

** Deze stellingen zijn in 1995 met andere antwoordcategorieën gevraagd.

Van de negen specifieke situaties over informatie en toestemming heeft 0,3% van de respondenten voor elke situatie het juiste antwoord gegeven. Slechts 28% van de respondenten had meer dan 5 van de negen situaties juist beantwoord. Het blijkt dat wanneer naar meer specifieke voorbeelden wordt gevraagd, het aantal respondenten dat het juiste antwoord geeft lager ligt dan bij de meer algemene vragen. Bij de algemene vragen gaf 15% van de respondenten op alle onderdelen het juiste antwoord.

7.3.3.4 Informed consent en vrije artsenkeuze

De second opinion en vrije artsenkeuze zijn weliswaar niet in de WGBO neergelegde patiëntenrechten maar zij behoren wel tot het geldend recht in Nederland. De bekendheid hiermee is relatief hoog, 86% van de respondenten in 1999 is op de hoogte van de vrije artsenkeuze en 96% van het recht op een second opinion.

7.3.3.5 Kennis 1995

Wanneer we de specifieke kennis van de respondenten in 1999 over informatie en toestemming vergelijken met de kennis die hierover in 1995 bestond (Tabel 7.3.6), blijkt

dat deze kennis is toegenomen (p< 0,01). In vergelijking met 1995 weten respondenten heden ten dage beter dat de arts niet zelfstandig mag beslissen de uitslag van een test achterwege te laten. Ook dat de arts verplicht is informatie op papier te zetten op verzoek van de patiënt en dat jongeren van 16 jaar zelfstandig afspraken mogen maken met hun arts, is beter bekend geworden.

7.3.3.6 Samenhang van kennis en ervaring

De respondenten die bekend zijn met de informatieplicht van de arts over de risico's van een behandeling hebben een positievere ervaring bij de huisarts, 39% van degenen die weten dat dit verplicht is, hebben een huisarts die hen ook altijd hierover vertelt. Van degenen die onbekend zijn met deze WGBO-bepaling heeft slechts 23% een huisarts die hen hierover vertelt (Chi², p< 0,01).
Respondenten die bekend zijn met de WGBO-bepaling dat artsen hun patiënten moeten informeren over alternatieve behandelingsmogelijkheden, hebben ook eerder de ervaring bij de huisarts dat zij hierover geïnformeerd worden dan de respondenten die deze kennis niet bezitten (41% versus 26%).
Ook bij de medisch specialist is er een samenhang tussen de kennis van een bepaalde WGBO-bepaling en de ervaring die respondenten hebben met de uitoefening hiervan. Een kwart van de respondenten die bekend is met de informatieplicht over de risico's van een behandeling, heeft een medisch specialist die hierover altijd informeert. Van degenen die hiermee onbekend zijn heeft slechts 11% van de respondenten een medisch specialist die hierover altijd informeert (Chi², p< 0,01). Ook voor wat betreft de kennis over de informatieplicht over alternatieve behandelingen is er een samenhang tussen kennis en ervaring. Ook hier ontvangt een kwart van de respondenten die weten dat dit een plicht is deze informatie altijd van de medisch specialist, terwijl dit percentage respondenten dat onbekend is met de regel bij 16% ligt.
Ook voor het toestemmingsvereiste blijkt er een samenhang te zijn tussen de kennis en de ervaring. Van de respondenten die weten dat een arts om toestemming moet vragen voor een onderzoek, heeft 43% ook de ervaring dat de huisarts dat altijd doet. Terwijl wanneer deze kennis ontbreekt aan de kant van de respondenten slechts 25% die ervaring heeft (Chi², p<0,01). Bij de medisch specialist zijn deze cijfers 27% versus 18% (Chi², p< 0,01).
De Spearman's correlatie tussen de algemene kennis en de ervaring bij de huisarts is 0,20 (tweezijdig p< 0,01) en tussen de algemene kennis en de ervaring bij de medisch specialist 0,19 (tweezijdig p< 0,01). Er is weliswaar een samenhang tussen de kennis die men heeft van de algemene regels over informed consent en de ervaring die men bij de arts heeft met informed consent, maar deze samenhang is niet zeer sterk.

7.3.4 Belang dat aan informatie en toestemming wordt gehecht

Rechtsregels die aansluiten bij het subjectieve rechtsgevoel van de doelgroep zullen in de dagelijkse praktijk naar verwachting eerder worden nageleefd. Dit wil zeggen, dat mensen bij normen waaraan zij veel belang hechten, eerder zullen toezien dat zij worden nageleefd, dan bij normen waaraan minder belang wordt gehecht. Aan respondenten zijn dan ook diverse bepalingen uit de WGBO betreffende informatieplicht en toestemmingsvereiste voorgelegd, met de vraag in hoeverre deze belangrijk worden gevonden. In Tabel 7.3.7

worden deze bepalingen in volgorde van importantie gepresenteerd. Een informatieplicht over een onderzoek, de behandeling en de risico's van een behandeling wordt door meer dan 90% van de respondenten (uiterst) belangrijk gevonden. Ook informatie over eventuele alternatieve behandelingen wordt relatief belangrijk gevonden. Ruim 80% van de respondenten geeft aan deze informatie (uiterst) belangrijk te vinden. Het verzoek aan de arts om informatie op papier te zetten wordt door tweederde van de respondenten (uiterst) belangrijk gevonden. Dat een arts de mogelijkheid heeft informatie achterwege te houden wanneer hij/zij en een collega-arts vinden dat de patiënt de informatie niet aankan (therapeutische exceptie), wordt het minst belangrijk gevonden van de aangeboden items. Ruim eenderde van de respondenten vindt de therapeutische exceptie onbelangrijk.

Tabel 7.3.7
Houding van respondenten Consumentenpanel 1999 (in %) over bepalingen WGBO ten aanzien van informatie en toestemming

	uiterst belangrijk %	wel belangrijk %	eigenlijk belangrijk %	niet belangrijk %	aantal n
Informatie over de risico's van de behandeling	81	17	2	0,2	1256
informatie over het onderzoek dat gaat komen	66	32	2	0,4	1258
Informatie over de behandeling die wordt uitgevoerd	65	33	2	0,2	1254
Informatie over de eventuele alternatieve behandelingen	40	42	16	3	1254
Het vragen aan de arts om informatie op papier te zetten	28	41	20	11	1252
Het achterhouden van informatie door de arts waarvan de arts en een collega-arts vinden dat de patiënt deze niet aankan	15	25	23	37	1223

De eerste vier items van Tabel 7.3.7 hebben betrekking op de algemene onderdelen van informatieverstrekking van de WGBO. Deze items vormen samen een schaal met een verklaarde variantie van 56% en een eigenwaarde van 2.26. De Cronbach's alfa is 0,71. (schaal houding). Ook deze schaal zal in latere analyses gebruikt worden.

7.3.4.1 Minderjarigen van 16 jaar en ouder

Minderjarigen van 16 jaar en ouder mogen zelfstandig afspraken maken met een arts over hun behandeling. Toestemming van de ouders/wettelijke vertegenwoordigers is niet noodzakelijk. Bijna driekwart van de respondenten vindt dit prima. Slechts een kleine groep, namelijk 8% van de respondenten, vindt dat deze leeftijdsgrens verlaagd kan worden en 15% vindt dat minderjarigen pas op latere leeftijd zelfstandige afspraken moeten kunnen maken. Voor een andere oplossing (in overleg met ouders; kijken naar de persoonlijke situatie van het kind; inschakelen vertrouwenspersoon), opteert 5 % van de respondenten.

7.3.4.2 Minderjarigen tussen twaalf en zestien jaar

Voor minderjarigen tussen de twaalf en zestien jaar is bij een behandeling/onderzoek dubbele toestemming vereist, namelijk zowel de toestemming van de minderjarige als van de ouders/wettelijke vertegenwoordigers. De behandeling kan echter na weigering van de toestemming van de ouders/wettelijke vertegenwoordigers toch plaats vinden wanneer de

behandeling nodig is om ernstig nadeel te voorkomen en de minderjarige de behandeling weloverwogen blijft wensen. Aan respondenten is een aantal behandelingen voorgelegd met de vraag of deze in principe bij minderjarigen tussen de twaalf en zestien jaar, uitgevoerd mogen worden zonder toestemming van de ouders/wettelijke vertegenwoordigers.
Bijna driekwart van de respondenten vindt dat een poliovaccinatie in principe wel zonder toestemming van de ouders gegeven mag worden. Voor het verkrijgen van voorbehoedmiddelen zonder toestemming van de ouders is 60% van de respondenten. Een vergelijkbaar gedeelte (58%) vindt dat minderjarigen tussen twaalf en zestien jaar zonder toestemming van de ouders behandeld mogen worden voor een geslachtsziekte of een bloedtransfusie. Een veel kleiner percentage, namelijk 19%, vindt dat een abortus zonder toestemming van de ouders mag plaats vinden. Het ondergaan van een plastische operatie scoort het laagst. Slechts 14% van de respondenten vindt dat minderjarigen tussen de twaalf en zestien jaar zelfstandig kunnen beslissen voor een plastische operatie. Wanneer echter gedifferentieerd wordt naar soort plastische operatie, blijkt dat voor een operatie waar een behandeling plaats vindt aan flaporen, een groter percentage de mening heeft dat dit in principe zonder toestemming van de ouders mag plaatsvinden. Eenderde van de respondenten geeft aan dat dit zonder toestemming van de ouders zou moeten kunnen.

Tabel 7.3.8
De houding van respondenten van Consumentenpanel 1999 ten aanzien van het doorbreken van het dubbele toestemmingsvereiste bij minderjarigen tussen de twaalf en zestien jaar

Vindt u dat de volgende behandelingen bij minderjarigen tussen twaalf en zestien jaar zonder toestemming van de ouders mogen worden uitgevoerd?	ja, in principe zonder toestemming %	nee, in principe niet zonder toestemming %	weet niet %	n
Poliovaccinatie	73	25	3	1.246
Verkrijgen van voorbehoedmiddelen	60	37	3	1.247
Behandelen van een geslachtsziekte	58	38	4	1.246
Bloedtransfusie	57	40	3	1.242
Flaporen	33	60	7	1.247
Abortus	19	74	8	1.248
Plastische operatie	14	80	6	1245

7.3.4.3 Vrije artsenkeuze second opinion

Het zelf bepalen door welke arts men wordt behandeld en het recht op een second opinion wordt beiden door ruim driekwart van de respondenten belangrijk gevonden.

7.3.4.4 Relatie tussen houding en ervaring

Informatieverstrekking door artsen aan patiënten is een belangrijke plicht die in de wet is neergelegd. Het blijkt uit paragraaf 3.1 dat artsen niet altijd aan deze eis voldoen. In het navolgende is onderzocht in hoeverre respondenten die aangeven deze informatie uiterst belangrijk te vinden deze ook van de huisarts/medisch specialist krijgen.
Uit Tabel 7.3.7 blijkt dat 66% van de respondenten van het Consumentenpanel 1999 informatie over een voorgenomen onderzoek uiterst belangrijk vindt. Van deze groep

heeft 64% een huisarts die de afgelopen twaalf maanden altijd voldoende informatie over het onderzoek geeft, 5% heeft die informatie soms en 3% niet gekregen.
Van de respondenten, die informatie over een voorgenomen onderzoek uiterst belangrijk vindt, heeft in de afgelopen twaalf maanden 56% deze altijd gekregen bij de medisch specialist, 11% soms en 4% niet
Gezien het geringe aantal respondenten dat zegt deze informatie niet belangrijk te vinden (0,4%) is voor deze groep het maken van een vergelijking met de ervaring die opgedaan wordt bij de huisarts en medisch specialist niet goed mogelijk.
Informatie over de risico's van een behandeling wordt van alle gevraagde onderdelen het meest belangrijk gevonden, 81% van de respondenten van het Consumentenpanel 1999 geeft aan deze informatie uiterst belangrijk te vinden. Van degenen die aangeven informatie over de risico's van een behandeling uiterst belangrijk te vinden, heeft 55% de afgelopen twaalf maanden van de huisarts deze informatie gekregen, 15% soms en 8% niet.
Van de medisch specialist kreeg 52% van de respondenten die aangeven informatie over de risico's van een behandeling uiterst belangrijk te vinden deze altijd van de huisarts, 12% kreeg deze informatie soms en 17% niet.
Ook hier is gezien het geringe aantal respondenten dat zegt deze informatie niet belangrijk te vinden (0,2%), het maken van een vergelijking met de ervaring die opgedaan wordt bij de huisarts en medisch specialist niet goed mogelijk.
Het informeren over alternatieve behandelingsmogelijkheden wordt door respondenten minder belangrijk gevonden dan over het onderzoek of de risico's (Tabel 7.3.7). Van de 39% respondenten die aangeeft informatie hierover uiterst belangrijk te vinden, ontvangt bijna de helft (47%) deze altijd van de huisarts, 17% ontvangt deze informatie soms en 8% niet. Van degenen die aangeven informatie over alternatieve behandelingen niet belangrijk te vinden heeft 41% in het afgelopen jaar deze informatie van de huisarts ontvangen.
Van de medisch specialist kreeg 47% van de respondenten die aangeeft informatie over eventuele alternatieve behandelingen uiterst belangrijk te vinden deze informatie ook altijd, 13% kreeg deze informatie soms en 20% van degenenen die aangeven deze informatie uiterst belangrijk te vinden, ontving deze niet. Van de respondenten die aangeven informatie over eventuele alternatieve behandelingen niet belangrijk te vinden, ontving 40% deze informatie wel van de medisch specialist.
De Spearman's correlatie coëfficiënt tussen de houding van de respondenten ten aanzien van de informatieverstrekking en het toestemmingsvereiste (schaal: houding informatieverstrekking) en de ervaring bij huisarts (schaal: ervaring informatieverstrekking huisarts) bedraagt 0,17 (tweezijdig $p< 0,01$). Voor de medisch specialist bedraagt de Spearman's correlatie coëfficiënt tussen de houding en de ervaring 0,10 (tweezijdig $p< 0,01$). De samenhang tussen houding en ervaring is dus uiterst zwak.

7.3.5 Achtergrondkenmerken

In deze paragraaf staan diverse achtergrondkenmerken van de respondenten van het Consumentenpanel centraal, namelijk geslacht, leeftijd, hoogst genoten opleiding en de gezondheidsbeleving. Er zal met behulp van een meervoudige regressie analyse gekeken worden welke invloed deze kenmerken hebben op de ervaring die respondenten met

betrekking tot de informatieverstrekking en het toestemmingsvereiste het afgelopen jaar hebben opgedaan bij de huisarts en de medisch specialist. Stapsgewijs zal de algemene kennis van de respondent en de houding ten aanzien van informed consent toegevoegd worden als predictor. Er zal gebruik gemaakt worden van de schalen die hiervoor in de voorgaande paragrafen geconstrueerd zijn. Voor de ervaring zijn dit de twee schalen: "ervaring informed consent bij de huisarts" en "ervaring informed consent bij de medisch specialist". Voor de kennis is dit schaal "algemene kennis" en voor de houding schaal "houding". De respondenten met een missende waarde op een item van deze schalen hebben de gemiddelde waarde van dat item toegewezen gekregen.
In Tabel 7.3.9 worden de drie stappen in de regressieanalyse ten aanzien van de ervaring bij de huisarts gepresenteerd. In stap 1 wordt gekeken naar het effect van de vier achtergrondvariabelen: leeftijd, gezondheidsoordeel, hoogst behaalde opleiding en geslacht. Het blijkt dat alleen de leeftijd en het gezondheidsoordeel een significant effect hebben op de ervaring die respondenten met betrekking tot informed consent bij de huisarts hebben. Hoe hoger de leeftijd des te positiever is de ervaring van de respondenten over de informatieverstrekking van de huisarts en het vragen om toestemming. Dit geldt eveneens voor het gezondheidsoordeel. Respondenten met een positiever gezondheidsoordeel blijken eerder de ervaring te hebben dat de huisarts hen informeert en om toestemming vraagt dan respondenten met een negatiever gezondheidsoordeel. De verklaarde variantie van de vier achtergrondvariabelen is 3%.
Wanneer we de algemene kennis (aantal goed gegeven antwoorden op de kennisvragen) in de meervoudige regressie analyse mee opnemen (stap 2) stijgt de verklaarde variantie van 3% naar 5%. Het effect van de leeftijd en het gezondheidsoordeel op de ervaring blijft gelijk. Als laatste (derde) stap voegen we de houding toe in de regressie analyse. Ook de houding heeft een significant effect op de ervaring. Hoe meer belang gehecht wordt aan informatieverstrekking des te positiever is de ervaring bij de huisarts. De verklaarde variantie stijgt na toevoeging van de houding als predictor naar 6%. De effecten van de overige variabelen blijven ongeveer gelijk.

Tabel 7.3.9
De invloed van de achtergrondvariabelen op de ervaring bij de huisarts

Ervaring met informed consent bij de huisarts	Stap 1 Beta	Stap 2 Beta	Stap3 Beta
Variabelen			
Leeftijd	.17**	.17**	.17**
Gezondheidsoordeel	.08*	.08*	.08*
Hoogst behaalde opleiding	-1	.00	-0,01
Geslacht	.00	-0,02	-0,02
Algemene kennis		.16**	.15**
Houding			.06*
R^2	.03	.05	6

Significantie * p< 0,05, **p< 0,01

De bovenstaande procedure hebben we ook toegepast op de ervaring van de respondenten bij de medisch specialist (Tabel 7.3.10). Ook bij de medisch specialist heeft de leeftijd een significant effect op de ervaring die bij de medisch specialist wordt opgedaan met

informed consent. In tegenstelling tot de ervaring bij de huisarts heeft het gezondheidsoordeel echter geen significant effect op de ervaring bij de medisch specialist. De verklaarde variantie is 3%. Na het toevoegen van de algemene kennis (stap 2) stijgt de verklaarde variantie naar 5%. Het effect van de leeftijd blijft gelijk (beta=.16). Als derde stap wordt de houding die respondenten hebben ten aanzien van informed consent toegevoegd. Deze blijkt evenals dit het geval was voor de ervaring die men heeft bij de huisarts, een significant effect te hebben.

Tabel 7.3.10
De invloed van de achtergrondvariabelen op de ervaring bij de medisch specialist

Ervaring met informed consent bij de medisch specialist	Stap 1 Beta	Stap 2 Beta	Stap 3 Beta
Variabelen			
Leeftijd	.16**	.16**	.16**
Gezondheidsoordeel	.04	3	.04
Hoogst behaalde opleiding	-0,02	-0,02	-0,02
Geslacht	.01	.01	.02
Algemene kennis		.15**	.14**
Houding			.08*
R^2	.03	.05	5

Significantie * p< 0,05, **p< 0,01

Van de onderzochte achtergrondvariabelen van de respondenten hebben dus de leeftijd, de algemene kennis die men heeft van informed consent en het belang dat men aan informed consent hecht een significant effect op de ervaring die men heeft bij de medisch specialist. Zij verklaren tezamen voor 5% de variantie in ervaring die men heeft bij de medisch specialist.

Omgang met medische persoonsgegevens

7.4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt gerapporteerd over de ervaring die patiënten hebben bij de arts in de omgang met hun medische persoonsgegevens. Hieronder vallen zowel de rechten rondom het medisch dossier als de bescherming van de informationele en ruimtelijke privacy. Evenals in hoofdstuk drie wordt naast de ervaring ook aandacht besteed aan de kennis en de houding van respondenten ten aanzien van de diverse bepalingen in de WGBO die de omgang met medische persoonsgegevens regelen.

7.4.2 Ervaring met medische persoonsgegevens

7.4.2.1 Medisch dossier

In de WGBO is geregeld dat artsen medische dossiers moeten aanleggen. Ten aanzien van het medisch dossier zijn een aantal patiëntenrechten vastgelegd. Naast het recht op

inzage in en een afschrift van het dossier, is in de WGBO het recht geregeld om bepaalde delen uit het dossier te laten vernietigen of een eigen verklaring toe te voegen. De algemene regel is dat eenieder in principe recht heeft op inzage in het medisch dossier. Wanneer de inzage in het dossier echter ernstig nadeel oplevert voor derden mag de inzage geweigerd worden. Met betrekking tot het vernietigingsrecht noemt de wet twee uitzonderingen, als de bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander dan de patiënt en als de wet zich tegen vernietiging verzet.

Inzagerecht
In het afgelopen jaar hebben 61 respondenten (5%) van het Consumentenpanel 1999 gebruik gemaakt van het inzagerecht in het medisch dossier. Hiervan hadden 30 respondenten inzage in het dossier bij de huisarts en 31 respondenten bij de medisch specialist. In het totaal werd de inzage viermaal geweigerd, tweemaal door de medisch specialist en tweemaal door de huisarts. Als reden werd genoemd: dat de directie toestemming moest geven; dat de inzage niet noodzakelijk is; dat uitslagen van de test bij de huisarts niet ontvangen zijn. Bij één respondent was niet duidelijk wat de arts als reden voor de weigering gaf.

Afschrift van het dossier
Om een afschrift van het medisch dossier vroegen het afgelopen jaar 13 respondenten (1%) bij de huisarts en 16 respondenten (1%) bij de medisch specialist. In het totaal waren er dus 29 personen die om een afschrift vroegen in het afgelopen jaar. Bij de huisarts werd eenmaal en bij de medisch specialist viermaal het verzoek om een afschrift van het dossier geweigerd. Drie personen gaven aan betaald te hebben voor een afschrift van het dossier. De prijs die betaald werd varieerde van ƒ2,00, ƒ7,00 tot ƒ25,00.

Vernietigingsrecht
Bij de huisarts vroegen in 1999 drie (0,2%) en bij de medisch specialist negen (0,6%) respondenten om vernietiging van een gedeelte van hun dossier. Deze aanvraag werd alleen door de huisarts eenmaal geweigerd.

Ervaring in 1995
In 1995 vroeg een vergelijkbaar percentage respondenten van het Consumentenpanel (n=820) als in 1999 (n=1274) inzage in het medisch dossier, namelijk 5% (44). Bij zes respondenten werd de inzage geweigerd. Er vroegen tweeëndertig respondenten (4%) om een afschrift. De prijs die voor het afschrift betaald moest worden varieerde van ƒ5,00 tot ƒ80,00.

7.4.2.2 Privacy-bescherming

Informationele privacy
Voor het doorgeven van medische persoonsgegevens is, behalve aan hulpverleners die direct bij de behandeling betrokken zijn, de toestemming van de patiënt vereist. Aan respondenten van het Consumentenpanel 1999 die het afgelopen jaar de huisarts (n=1034) en/of de medisch specialist (n=589) bezocht hebben, is gevraagd of zij om toestemming gevraagd zijn voor het doorgeven van medische persoonsgegevens aan derden (Tabel 7.4.1).

Tabel 7.4.1

Ervaring van respondenten van het Consumentenpanel bij de arts (in%) over het al dan niet vragen om toestemming voor het doorgeven van medische persoonsgegevens aan derden in de afgelopen twaalf maanden (1999)

Vroeg de huisarts toestemming voor het doorgeven van medische persoonsgegevens aan....			Vroeg de medisch specialist toestemming voor het doorgeven van medische persoonsgegevens aan....	
	ja %	totaal n	ja %	totaal n
Medebehandelaars	5	1.011	9	577
Partner	2	1.005	3	575
Familie	1	1008	2	577
Verzekeringsdeskundige	2	1.010	3	575
Personeelschef	1	1.004	2	575
Politie	1	1.004	1	575

Het meest frequent wordt er om toestemming gevraagd voor het doorgeven van medische persoonsgegevens aan medebehandelaars. Wij vermoeden dat dit samenhangt met het feit dat het doorgeven van gegevens aan medebehandelaars het meest voorkomt. Vanuit patiëntenperspectief is het niet mogelijk om te achterhalen hoe vaak het voorkomt dat een arts gegevens doorgeeft aan derden zonder de patiënt om toestemming te vragen. Volledigheidshalve willen wij hier opmerken dat de term "verzekeringsdeskundige" voor meerdere uitleg vatbaar is. Er kan zowel een verzekeringsarts (met beroepsgeheim) als een verzekeringsbemiddelaar (zonder beroepsgeheim) mee worden bedoeld.

Ruimtelijke privacy

Het komt regelmatig voor dat stagiaires, doktersassistenten, verpleegkundigen of artsen in opleiding bij een behandeling aanwezig zijn. In veel gevallen wordt bij de aanwezigheid van deze personen niet aan patiënten gevraagd of zij met hun aanwezigheid instemmen. Voor de aanwezigheid van artsen in opleiding wordt nog het meest frequent aan patiënten gevraagd of zij met de aanwezigheid instemmen, maar ook hier geeft 39% van de respondenten aan niet door de huisarts en 45% niet door de medisch specialist om toestemming te zijn gevraagd (Tabel 7.4.2). Aangezien in het kader van dit onderzoek niet te achterhalen is in hoeverre de aanwezigheid van deze personen voor een behandeling noodzakelijk is, kan hier geen duidelijke inschatting gegeven worden of door het niet vragen om toestemming de privacy-bescherming wordt aangetast. Vermoed wordt echter dat in de meeste gevallen de aanwezigheid niet echt noodzakelijk zal zijn. Dit zal in ieder geval gelden voor stagiaires, terwijl ook hier een groot deel van de respondenten van het Consumentenpanel 1999 aangeeft niet om toestemming te zijn gevraagd (42% bij de huisarts versus 46% bij de medisch specialist).

Tabel 7.4.2

Ervaring van respondenten van het Consumentenpanel bij de arts (in %) over het al dan niet vragen om toestemming voor de aanwezigheid van derden tijdens een behandeling in de afgelopen twaalf maanden (1999)

	Vroeg de huisarts toestemming voor de aanwezigheid van...						Vroeg de medisch specialist toestemming voor de aanwezigheid van...					
	ja altijd %	meestal %	soms %	nee %	n.v.t. %	n	ja altijd %	meestal %	soms %	nee %	n.v.t. %	n
Arts in opleiding	19	2	3	39	37	998	12	3	4	45	36	580
Doktersassistente	6	2	2	46	44	962	—	—	—	—	—	—
Stagiaire	9	1	2	42	46	975	5	2	2	46	46	565
Verpleegkundige	—	—	—	—	—	—	4	2	3	55	37	566

Tussen de huisarts en medisch specialist is er een significant verschil (Chi², p< 0,01) in het vragen om toestemming voor de aanwezigheid van artsen in opleiding en stagiaires. Door huisartsen wordt vaker om toestemming gevraagd.

7.4.3 Kennis van de omgang met medische persoonsgegevens

7.4.3.1 Medisch Dossier

De bekendheid met het inzagerecht in het medisch dossier is zeer groot. Bijna 90% van de respondenten in 1999 is bekend met het recht om het medische dossier in te zien zonder tussenkomst van een ander (Tabel 7.4.3). De kennis hierover is de afgelopen vier jaar significant toegenomen (p< 0,01). In 1995 gaf slechts 48% het juiste antwoord over het inzagerecht. Het recht om delen uit het dossier te laten vernietigen of een eigen verklaring toe te voegen is veel minder bekend. Slechts een kwart van de respondenten in 1999 is bekend met het recht om delen uit het dossier te laten vernietigen, toch is de bekendheid hierover sinds 1995 toegenomen. In 1995 was slechts 10% van de respondenten op de hoogte van het vernietigingsrecht. De helft van de respondenten in 1999 weet dat het recht bestaat een eigen verklaring aan het dossier toe te voegen. Aangezien dit in 1995 niet gevraagd is kan niet beoordeeld worden of de kennis hierover desondanks gestegen is.

Voor het verstrekken van kopieën mag de arts een redelijke vergoeding vragen, toch meent 41% van de respondenten uit 1999 dat de arts deze gratis moet verstrekken.

Tabel 7.4.3

Kennis van de respondenten van het Consumentenpanel (in %) over het medisch dossier (1999)

	1999				1995				Chi²
Welke van de onderstaande situaties zijn volgens u over het algemeen juist/ onjuist?	juist %	onjuist %	weet niet %	totaal n	juist %	onjuist %	weet niet %	totaal n	
U heeft het recht om uw dossier in te zien zonder tussenkomst van een ander**	**88***	5	7	1.261	**48**	11	42	820	p< 0,01
Een arts mag inzage in dossier weigeren als hij denkt dat u de gegevens niet zult begrijpen**	7	**80**	12	1.262	3	**79**	18	820	n.s.
U heeft het recht een eigen verklaring aan het dossier toe te voegen***	**50**	15	35	1.264	–	–	–	–	

Tabel 7.4.3
Kennis van de respondenten van het Consumentenpanel (in %) over het medisch dossier (1999)

	1999				1995				Chi²
Uw arts moet kopieën van uw dossier gratis verstrekken***	41	**25**	34	1.264	–	–	–	–	
Het is in principe mogelijk bepaalde delen uit uw dossier te laten vernietigen, bijvoorbeeld gegevens over een nare periode in uw leven**	**24**	44	32	1.262	**10**	34	56	820	p< 0,01

* Vetgedrukte cijfers zijn de antwoorden die stroken met de WGBO-bepalingen.
** Dit werd in 1995 in een iets andere vorm gevraagd.
*** Dit werd in 1995 niet gevraagd.

7.4.3.2 Doorgeven van medische persoonsgegevens

In Tabel 7.4.4 wordt over de kennis van de respondenten betreffende de geheimhoudingsplicht van de arts gerapporteerd. Het blijkt dat er grote onduidelijkheid bestaat of medische gegevens aan de partner doorgegeven mogen worden. Bijna de helft van de respondenten meent dat de arts ten opzichte van de partner geen geheimhoudingsplicht heeft, terwijl dit wel het geval is.
De grootste bekendheid onder de respondenten 1999 heeft de geheimhoudingsplicht van de arts tegenover de personeelschef, ruim 90% is hiermee bekend. De kennis van respondenten in 1999 met betrekking tot de geheimhoudingsplicht ten opzichte van verzekeringsdeskundigen en de personeelschef is ten opzichte van 1995 licht gestegen. Zoals boven reeds vermeld dient de kennisvraag naar de geheimhoudingsplicht ten aanzien van een verzekeringsdeskundige met voorzicht te worden gelezen.

Tabel 7.4.4
Kennis van de respondenten van het Consumentenpanel (in%) over geheimhoudingsplicht van een arts (1999)

Mag een arts zonder toestemming van de patiënt informatie doorgeven aan. ..	1999				1995				Chi²
	ja %	nee %	weet niet %	totaal %	ja %	nee %	weet niet %	totaal n	
Partner	49	**44***	8	1261	—	—	—		
Familie	17	**73**	10	1.260	13	**74**	13	820	n.s.
Medebehandelaars	**77**	17	6	1.264	**71**	17	11	820	p< 0,01
Verzekeringsdeskundigen**	14	**74**	12	1.254	15	**63**	22	820	p< 0,01
Personeelschef	1	**94**	5	1.260	1	**90**	9	820	p< 0,01
Politie	11	**75**	14	1.260	—	—	—		

* Vetgedrukte cijfers zijn de antwoorden die stroken met de WGBO-bepalingen.
** De term "verzekeringsdeskundige" is een term die voor meerdere uitleg vatbaar is, er kan zowel een verzekeringsdeskundige met beroepsgeheim als een verzekeringsdeskundige zonder beroepsgeheim mee worden bedoeld. In het licht van de Europese jurisprudentie is dit een essentieel verschil. Het juiste antwoord op de kennisvraag is derhalve niet goed te geven.

Ruim driekwart van de respondenten uit 1999 is op de hoogte dat gegevens zonder toestemming doorgegeven mogen worden aan medebehandelaars. Het blijkt echter dat het niet altijd duidelijk is wie er onder medebehandelaars worden verstaan. Volgens de WGBO zijn medebehandelaars hulpverleners die direct bij de behandeling betrokken zijn, zoals bijvoorbeeld een chirurg en een internist die tezamen een longpatiënt behandelen. De gegevens mogen niet aan artsen die niet bij de behandeling betrokken zijn worden

doorgegeven. Een kwart van de respondenten uit 1999 meent echter dat iedere arts die in een ziekenhuis werkzaam is, inzage heeft in de medische dossier van aldaar opgenomen patiënten.

7.4.3.3 Ruimtelijke privacy

Privacy-bescherming van patiënten heeft niet alleen betrekking op de informationele privacy, maar ook op de aanwezigheid van derden bij een behandeling, de zogenaamde ruimtelijke privacy. In 1999 is 85% van de respondenten bekend met het recht van een patiënt die in een ziekenhuis is opgenomen, om van de arts te eisen dat mededelingen niet op zaal gedaan worden, maar dat hiervoor aparte afspraken worden gemaakt. De bekendheid hierover in 1995 was vergelijkwaardig, namelijk 84%.

7.4.3.4 Samenhang kennis en ervaring

In verband met het lage aantal respondenten dat gebruik maakt van de rechten rondom het medisch dossier kan er niet getoetst worden of er significante verschillen zijn tussen de kennis en het gebruik van die rechten. Een uitzondering hierop vormt het inzagerecht in het medisch dossier, hiervan hebben in het afgelopen jaar 61 respondenten gebruik gemaakt. Voor wat betreft het gebruik van het inzagerecht blijkt er een significant verschil te zijn (Chi^2, $p< 0,05$) tussen respondenten die bekend zijn met het inzagerecht zonder tussenkomst van een ander en degenen die deze kennis niet hebben. Van de respondenten die weten dat zij in principe zonder tussenkomst van anderen hun medisch dossier mogen inzien, maakt 5% hiervan gebruik. Terwijl van degenen die hiermee onbekend zijn, maar 1% gebruik maakt van het inzagerecht.

7.4.4 Belang dat aan dossierrechten en privacy-bescherming wordt gehecht

7.4.4.1 Medisch dossier

Aan de hand van een aantal vragen over het belang van bepaalde rechten op het gebied van het medisch dossier is achterhaald wat de houding van de respondenten is ten opzichte van die rechten. Het blijkt dat de huidige bewaringstermijn van dossiers van 10 jaar door ongeveer de helft (49%) van de respondenten als een goede termijn gezien wordt. Een derde (34%) zou echter liever zien dat de dossiers langer bewaard zouden worden. Bijna 3% vindt daarentegen de termijn van tien jaar te lang. De overige 13% van de respondenten heeft geen mening.
De mogelijkheid om het medisch dossier in te zien is een recht dat door de overgrote meerderheid (uiterst) belangrijk wordt gevonden (87%). Slechts 6% van de respondenten vindt het inzagerecht onbelangrijk (Tabel 7.4.5).
Het vernietigingsrecht en het recht om een eigen verklaring aan het dossier toe te voegen wordt in mindere mate belangrijk gevonden dan het inzagerecht. Ongeveer de helft van de respondenten vindt het recht om een eigen verklaring aan het dossier toe te voegen (uiterst) belangrijk, een kwart van de respondenten vindt het echter niet belangrijk dit recht te hebben. Het recht om delen uit het dossier te vernietigen vindt zelfs 43% van de respondenten uit 1999 niet belangrijk.

Tabel 7.4.5
Houding van respondenten van het Consumentenpanel (in %) ten aanzien van de omgang met medische dossiers (1999)

Vindt u het belangrijk dat u de mogelijkheid heeft	uiterst belangrijk %	wel belangrijk %	eigenlijk belangrijk %	niet belangrijk %	aantal n
Inzage in het dossier	53	34	7	6	1.254
Eigen verklaring aan het dossier toevoegen	22	31	22	25	1.247
Delen uit het dossier te verwijderen	15	22	20	43	1241

7.4.4.2 Informationele privacy

Voor het doorgeven van medische gegevens aan derden, zoals verzekeringsdeskundigen, personeelschef en politie, vindt ruim driekwart van de respondenten het (uiterst) belangrijk dat vooraf toestemming gevraagd wordt aan de patiënt. Het belang dat gehecht wordt aan toestemming voor het doorgeven van medische persoonsgegevens aan familie/partner is geringer. Een op de vijf respondenten vindt toestemming vooraf in zulke gevallen niet belangrijk. Van nog minder belang acht men de toestemming voor het doorgeven van medische gegevens aan de medebehandelaars. Bijna de helft van de respondenten geeft aan dit niet belangrijk te vinden.

Tabel 7.4.6
Houding van respondenten van het Consumentenpanel (in%) ten aanzien van het doorgeven van gegevens aan derden (1999)

Ik vind het belangrijk dat mijn arts zonder mijn toestemming geen informatie over mij geeft aan...	uiterst belangrijk %	wel belangrijk %	eigenlijk belangrijk %	niet belangrijk %	aantal n
Familie/ partner	36	29	15	20	1.255
Medebehandelaars	23	20	12	46	1.248
Verzekeringsdeskundigen	58	27	7	8	1.254
Personeelschef	67	20	4	9	1.251
Politie	58	23	7	12	1.252

7.4.4.3 Ruimtelijke privacy

Respondenten van het Consumentenpanel 1999 hechten er groot belang aan dat andere patiënten het gesprek dat er tussen de arts en henzelf plaatsvindt, niet kunnen horen. Driekwart van de respondenten vindt het zelfs uiterst belangrijk (en nog eens 20% belangrijk). Een zeer gering percentage geeft aan deze vorm van ruimtelijke privacy niet zo belangrijk te vinden (4%).

7.4.4.4 Samenhang houding en ervaring

Er is geen significant verschil in het gebruik van het inzagerecht tussen de respondenten die aangeven het inzagerecht belangrijk te vinden en degenen die dit niet zo belangrijk vinden. Mogelijke samenhangen tussen andere ervaringen in de uitoefening van de rechten omtrent de omgang met medische persoonsgegevens en de houding is gezien

het lage aantal respondenten dat gebruik maakt van de desbetreffende rechten niet mogelijk.

7.5 Knelpunten ten aanzien van de uitoefening van patiëntenrechten

7.5.1 Inleiding

Voor de evaluatie van de WGBO vanuit patiëntenperspectief is niet alleen onderzoek naar de effectuering van de patiëntenrechten in de praktijk van belang, maar tevens welke knelpunten ervaren worden bij de uitoefening van die rechten. In dit hoofdstuk staan dan ook de knelpunten centraal die patiënten het afgelopen jaar ervaren hebben bij de huisarts en/of medisch specialist. Op basis van de schriftelijke enquête onder de leden van het Consumentenpanel 1999 is achterhaald of patiënten in het afgelopen jaar te maken hebben gehad met knelpunten. In vervolgonderzoek, een telefonische enquête, zijn deze nader onderzocht.

7.5.2 Inhoud van de knelpunten

In het totaal gaven 68 leden (5%) van het Consumentenpanel 1999 aan in het afgelopen jaar een lastige situatie meegemaakt te hebben met betrekking tot de uitoefening van patiëntenrechten. Op basis van een telefonische enquête zijn ten behoeve van dit onderzoek 26 respondenten (38%) met knelpunten geselecteerd. Het merendeel van deze knelpunten (65%) heeft betrekking op informed consent (Tabel 7.5.1).

Tabel 7.5.1
Inhoud van de ervaren knelpunten van de respondenten van het Consumentenpanel 1999 (n=26)

Inhoud knelpunten	Aantal respondenten
Informed consent	
Informatieverstrekking	8
Toestemmingsvereiste	3
Verwijzing	5
Anders	1
Omgang medische persoonsgegevens	4
Bejegening	5

Vijf respondenten (19%) van de telefonische enquête hebben niet direct een knelpunt met betrekking tot de uitoefening van een patiëntenrecht, maar geven aan dat hun arts hen niet serieus neemt. Het betreft hier de bejegening. Wij willen deze knelpunten hier toch op deze plaats noemen, omdat het een veel geuite klacht is. Een voorbeeld van zo'n knelpunt:

Respondente heeft het syndroom van Tolosa Hunt. Dit is een onbekende ziekte waarbij je ondraaglijk veel hoofpijn hebt en slecht kunt zien door een verlamming van de spieren van

de oogbol. Respondente vindt het heel vervelend dat niemand op de hoogte is van haar ziekte, maar het allerergst vindt ze de geringschattende en soms spottende manier waarop ze door artsen wordt behandeld. Bijvoorbeeld kwam er een vervangend arts thuis aan respondentes bed die vroeg:" Waarvoor heeft u mij laten komen?". Respondente vond het vreemd dat ze dat nog uit moest leggen en heeft deze arts later röntgenfoto's van zichzelf opgestuurd om hem te laten zien dat er echt wel iets aan de hand is.

Ook onder de respondenten die een knelpunt hebben op het gebied van informed consent of met de omgang met medische gegevens wordt nog eens vier maal aangegeven dat er sprake is van onheuse bejegening. Dit betekent dat in het totaal bij tien van de zesentwintig knelpunten sprake in van onheuse bejegening.
Wanneer we de bejegeningsklachten verder buiten beschouwing laten blijven er eenentwintig zogenaamde WGBO-knelpunten over. Zeventien (81%) van deze eenentwintig WGBO-knelpunten betreffen de informatieverstrekking en/of het toestemmingsvereiste. Hiervan hebben er tien betrekking op een medisch specialist, vijf op een huisarts en van twee knelpunten is de achtergrond van de arts onbekend. Inhoudelijk hebben deze knelpunten zoals blijkt uit Tabel 7.5.1 op verschillende gebieden betrekking. Achtereenvolgens zal hierop kort worden ingegaan.

7.5.2.1 Informatieverstrekking

Bijna eenderde van de eenentwintig knelpunten ten aanzien van de uitoefening van patiëntenrechten heeft te maken met de informatieverstrekking van de arts. In de twee onderstaande cases betreft het onduidelijke of ontbrekende informatie over de behandeling en eventuele gevolgen.

Respondente had een plekje op haar borst en op haar been. Ze is naar de huisarts gegaan en die zei dat hij dat plekje op haar borst niet vertrouwde. Respondente moest een afspraak maken om het door de huisarts te laten verwijderen. Toen respondente naar die afspraak kwam kreeg ze een verdoving en begon hij te snijden. Dat had respondente niet verwacht, ze had al eerder een plekje laten verwijderen en dat was met bevriezing gebeurd. Toen ze om uitleg vroeg zei de huisarts dat het anders niet naar het lab opgestuurd kon worden. Het bleek allemaal goedaardig, maar de wond is inmiddels een lelijk klein litteken geworden op een opvallende plaats. Ze had gewild dat de huisarts van tevoren met haar zou hebben besproken wat hij van plan was te doen. Dan had ze nog kunnen zeggen dat ze het liever door de plastisch chirurg had willen laten verwijderen. Dan had ze de keuze gehad. Respondente durft dit niet aan de huisarts te zeggen. "Je hebt die man toch steeds weer nodig en ik heb hem nog niet zo lang en ik ben nog niet aan hem gewend".

Respondente heeft in ziekenhuis gelegen vanwege een bevalling onder narcose. Tijdens de narcose had men moeite met intuberen, waardoor een scheurtje in haar slokdarm is ontstaan. Dit was echter niet gelijk duidelijk. Er is een moeizaam contact met de arts, gedraai over wat er nu mis is gegaan. Geen goede informatie. De een zegt dubbele longontsteking, de andere helemaal niet. Uitslagen van het onderzoek krijgt ze pas een dag later dan de dokter. Er wordt geen uitleg gegeven door de artsen. Ook duurt het lang voordat ze inzage in het medisch dossier krijgt. Toen het bekend was dat er een scheurtje

in de slokdarm zat, wist niemand hoe dat kwam. Respondente wilde eerst een klacht indienen, maar heeft hier uiteindelijk vanaf gezien omdat het te veel tijd en energie kost.

Bij een van de respondenten die aangeeft een knelpunt te ervaren rondom de informatie-verstrekking van de arts, wordt dit veroorzaakt door slechte communicatie tussen de diverse artsen die bij de behandeling betrokken zijn.

Respondente heeft al 15 jaar last van haar rug. Na een botsing met een auto kreeg ze echter zulk hevige pijn dat ze door de huisarts werd doorverwezen naar de neuroloog. Die maakte een MRI-scan en constateerde een hernia. Ze werd doorverwezen naar de neurochirurg. Door afwezigheid van deze neurochirurg kreeg respondente te maken met een invaller uit een ander ziekenhuis. Die had haar dossier voor zich en vroeg toen "waar komt u voor?". Blijkbaar was er niets doorgegeven of had deze man het dossier niet gelezen. Uiteindelijk is respondente in een ander ziekenhuis geholpen. Bij de nacontrole kreeg respondente weer een andere neurochirurg te zien. Ze heeft nu niet gehoord wat er precies gedaan is met de operatie en haar vragen niet goed kunnen stellen.

7.5.2.2 Toestemmingsvereiste

Drie van de knelpunten hebben betrekking op het ontbreken van de toestemming door de patiënt of vertegenwoordiger voor een deel van de behandeling. Het betreft hier de ontbrekende toestemming van de mentor van een meerderjarige wilsonbekwame, van de curator van een minderjarig gehandicapt kind en van een patiënte in een verpleeghuis. Twee van deze cases worden achtereenvolgens gepresenteerd.

Respondent is mentor van psychiatrische moeder. Er wordt voor nieuwe behandelingen niet om toestemming van de mentor gevraagd. Dit is eigenlijk een doorlopende toestand. Respondente wil hier geen klacht over indienen omdat ze ziet dat haar moeder verder wel goed verzorgd wordt, ze wil niets ten nadele van haar moeder doen. Maar ze vindt wel dat het niet klopt.

Respondente is in het verpleeghuis behandeld met zetpillen waar ze slecht op reageerde, terwijl ze zelf zetpillen heeft die goed werken. De verpleeghuisarts wilde niet luisteren en zei "ik ben hier de baas". Alhoewel ze vreselijk diarree kreeg moest ze toch die zetpillen nemen. Uiteindelijk gingen ze wel over op haar eigen zetpillen. Maar na verloop van tijd gingen ze stiekem toch weer met die anderen verder.

7.5.2.3 Verwijzingen

Een niet onaanzienlijk deel van de knelpunten betreft de moeite van patiënten om een verwijsbrief te krijgen van de huisarts. Er bestaat weliswaar ook geen recht van patiënten op een verwijzing. Toch willen wij de knelpunten die op het vlak van de verwijzingen liggen op deze plaats noemen. Hieronder twee voorbeelden.

Respondente heeft last gekregen van oorpijn. De vervangend arts van haar huisarts zei dat ze moest wachten op haar eigen arts. Ze kreeg neusspray, maar dat hielp niet. De huisarts zei "U moet eerst naar een audiologisch centrum". Die hadden echter op de korte

termijn geen tijd. Ze zou drie maanden moeten wachten. Respondente is daarom teruggegaan naar de huisarts en heeft hem gezegd dat ze eerst naar de KNO-arts wilde. Volgens de huisarts was het echt beter om eerst langs het audiologisch centrum te gaan en hij zou zorgen dat er eerder plek voor haar zou zijn. Uiteindelijk werd ze via het audiologisch centrum toch weer verwezen naar de KNO-arts en die zei: "zit u er al zo lang mee" en gaf haar pillen. Bij een tweede bezoek bij de KNO-arts gaf hij aan dat ze veel eerder had moeten komen. Nou dat had respondente graag gewild.

Respondente had last van linkerbeen, tintelingen en gevoelloosheid. Ze kon het niet zo goed aan de huisarts uitleggen. Ze vroeg om een verwijzing naar de fysiotherapeut, maar kreeg tabletten, spierverslappers. Dit hielp niet en respondente vroeg opnieuw om een verwijzing. Uiteindelijk kwam ze bij een huisarts in opleiding en van hem kreeg ze na veel zeuren wel een verwijzing. Toen bleek haar bekken te zijn verschoven. Na onder behandeling te zijn geweest van de fysiotherapeut is nu alles weer in orde.

7.5.2.4 Omgang met medische persoonsgegevens

Op basis van de telefonische enquête onder de respondenten van het Consumentenpanel 1999 zijn twee klachten geselecteerd die betrekking hebben op het medisch dossier. Beide malen betreft het de afgifte van het medisch dossier. Eenmaal wordt dit door de huisarts geweigerd en eenmaal door de medisch specialist.

Respondente wil na een conflict met de vrouw van de huisarts, van huisarts wisselen. Zij vraagt daarom om afgifte van haar dossier. Dit verzoek wordt "botweg geweigerd". Respondente heeft hierover geen klacht ingediend, aangezien deze huisarts drie weken later met zijn praktijk gestopt is en het dossier daardoor vanzelf in handen van de nieuwe arts kwam.

Respondent heeft prostaatklachten en wordt hiervoor meerdere malen in het ziekenhuis onderzocht. Elke keer dat respondent naar het ziekenhuis komt (in totaal zes keer) moet hij opnieuw vertellen wat er aan de hand is. Er is wel grondig onderzoek verricht, maar van twee onderzoeken blijken er geen uitslagen te zijn. Die zijn zoekgeraakt. "Nou ja, hier raakt ook wel eens wat zoek", was de reactie van de medisch specialist.

Verder worden twee knelpunten genoemd die verband houden met het doorgeven van medische persoonsgegevens aan derden zonder toestemming van de patiënt.

Respondente die opgenomen was in de psychiatrie heeft ervaren dat er gedurende die periode slordig is omgegaan met gegevens uit haar dossier. Er zijn brieven gestuurd aan een huisarts die niet de huisarts van de respondente is, zonder dat er om haar toestemming is gevraagd. Naast deze klacht had respondente ook andere klachten die niet direct op de WGBO van toepassing zijn. Zij heeft een proces aangespannen tegen het ziekenhuis, waar zij al deze klachten ter sprake bracht. Zij heeft dit proces op alle mogelijke punten gewonnen, waarbij zij hulp kreeg van een patiëntenvertrouwenspersoon en het IKG (Informatie- en Klachtenbureau Gezondheidszorg).

Respondente wil in verband met rugklachten een verwijzing naar de medisch specialist. Haar huisarts wil de verwijzing niet geven. Respondente besluit daarom naar een andere huisarts te gaan en vraagt haar dossier op. Haar huisarts is het daar niet mee eens en belt zonder dit aan haar te vertellen met de nieuwe huisarts. Respondente gaat daarop nog een keer naar de oude huisarts om te zeggen dat ze dit geen goede gang van zaken vindt en daarmee is wat haar betreft het probleem opgelost.

7.5.3 Omgang met de ervaren knelpunten

Ervaren knelpunten kunnen beschouwd worden als indicaties van tekortkomingen in de effectuering van de WGBO. Om te leiden tot veranderingen in de zorg van de desbetreffende arts dienen deze knelpunten geuit te worden. Tien van de eenentwintig respondenten met klachten op het gebied van patiëntenrechten spraken de huisarts (3x) of de medisch specialist (7x) hierop aan. Een derde van de respondenten (7) heeft als gevolg van het ervaren knelpunt besloten een andere arts te nemen. Een van de respondenten heeft verdere actie ondernomen, namelijk een brief gestuurd aan de klachtencommissie. Het betreft de volgende klacht:

Respondente heeft spataderen weg laten spuiten. De arts heeft niet verteld dat ze daarna veel moest bewegen, wat ze dus ook niet deed. Na verloop van tijd kreeg respondente vreselijke pijn. Bij een bezoek aan een ziekenhuis wordt de diagnose trombose-been gesteld. Hierop stuurt respondente een brief naar de behandelend arts, die destijds niet goed geïnformeerd heeft. Arts stuurt een brief terug dat respondente te veel rookt en de pil gebruikt en dat hij daarvoor gewaarschuwd heeft. Maar respondente rookt niet (nooit gedaan) en over de pil is ook niet echt gesproken. Respondente schrijft brief aan de klachtencommissie. De arts maakt zijn excuses voor de brief, hij had patiënten door elkaar gehaald. Maar geen excuses voor de vergeten informatie.

Slechts een respondent heeft een klacht ingediend. Redenen die genoemd worden voor het niet indienen van een klacht
- het is moeilijk hard te maken, artsen houden elkaar de hand boven het hoofd (2x);
- kost teveel energie (2x);
- geen opschudding willen veroorzaken en de arts tegen zich in het harnas jagen (1x);
- onbekend met de klachtenprocedure (1x).

7.6 Ervaring, kennis en houding van het patiëntenpanel chronisch zieken

7.6.1 Inleiding

In dit hoofdstuk worden de cijfers gepresenteerd die verkregen zijn met de vragenlijst die is afgenomen onder de leden van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken. Mensen met chronische aandoeningen nemen een speciale plaats in binnen de gezondheidszorg. Op grond van hun chronische aandoening maken zij vaker gebruik van de gezondheidszorg.

Vermoed wordt dat zij daardoor ook beter vertrouwd zijn met het reilen en zeilen binnen de gezondheidszorg en dus ook beter bekend zullen zijn met de rechten die in de WGBO zijn neergelegd. Of deze hypothese in de praktijk bevestigd kan worden zal aan de hand van een vergelijking tussen het Patiëntenpanel Chronisch Zieken en het Consumentenpanel beoordeeld worden. In onderstaande paragrafen zal dan ook de ervaring, kennis en houding van respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken worden vergeleken met die van de respondenten van het Consumentenpanel 1999. In de tabellen die in dit hoofdstuk gepresenteerd worden zijn de resultaten vermeld zoals die zijn verkregen van de beide Panels. Er zal echter telkens gekeken worden of de eventuele verschillen tussen beide panels ook gelden als er gecorrigeerd wordt voor leeftijd. In het Patiëntenpanel Chronisch Zieken is de gemiddelde leeftijd namelijk hoger dan in het Consumentenpanel.

7.6.2 Ervaring met de uitoefening van in de WGBO neergelegde patiëntenrechten

Het merendeel van de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken geeft aan dat zij tijdens de laatste behandeling bij de arts goed kon meebeslissen over de behandeling (Tabel 7.6.1). Eenderde meent echter dat zij dit eigenlijk niet of helemaal niet konden. Over behandelingsalternatieven werd tijdens de laatste behandeling volgens de respondenten niet altijd geïnformeerd. Bijna de helft van de respondenten geeft aan hier eigenlijk geen of helemaal geen informatie over te hebben ontvangen. Ook naar de mening van de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken werd niet veelvuldig gevraagd. Slechts 30% geeft aan dat dit tijdens de laatste behandeling gebeurde. Toch volgt het overgrote deel van de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken het advies van de arts op, 84% van de respondenten zegt niet of eigenlijk niet van het advies van de arts af te wijken.
De ervaring van de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken tijdens de laatste behandeling bij de arts wijkt op twee punten af van de ervaring van het Consumentenpanel. Respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken geven over het algemeen aan beter geïnformeerd te worden over behandelingsalternatieven (Mann-Whitney test, $p< 0,05$) en zeggen eerder af te wijken van het advies van de arts (Mann-Whitney test, $p< 0,01$).
In § 6.3.4 is voor het Consumentenpanel de invloed van een aantal achtergrondkenmerken onderzocht op de ervaring die respondenten hebben met informed consent. Hieruit bleek dat alleen de leeftijd en de algemene kennis die respondenten hebben een effect hebben op de ervaring. Aangezien de leeftijd van de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken gemiddeld hoger is (38% van de respondenten is ouder dan 65 jaar versus 19% voor het Consumentenpanel) hebben wij voor leeftijd gecorrigeerd. Na correctie voor leeftijd verdwijnt het significante verschil tussen de beide panels voor wat betreft het informeren over behandelingsalternatieven. Wel blijft er een verschil bestaan tussen de panels over het afwijken van het advies van de arts. Ook na correctie voor leeftijd geven de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken aan eerder van het advies van de arts af te wijken (Mann-Whitney test, $p< 0,01$).

Tabel 7.6.1
Ervaring van respondenten Patiëntenpanel Chronisch Zieken en Consumentenpanel (in %) tijdens de laatste behandeling bij de arts (1999)

	Patiëntenpanel Chronisch Zieken 1999					Consumentenpanel 1999					M-W*
Tijdens de laatste behandeling bij de arts...	ja %	eigenlijk wel %	eigenlijk niet %	nee %	totaal n	ja %	eigenlijk wel %	eigenlijk niet %	nee %	totaal n	
Kon ik goed meebeslissen over mijn behandeling	44	23	17	17	1.877	42	24	19	16	1.200	n.s.
Werd ik goed geïnformeerd over behandelingsalternatieven	37	18	21	24	1.879	33	17	25	25	1191	p<0,05
Werd naar mijn mening gevraagd over de behandeling	30	14	18	37	1922	29	11	26	34	1197	n.s
Werd andere beslissing genomen over de behandeling dan de eerste keuze van de arts	11	6	14	70	1876	8	4	9	79	1193	p<0,01

* Mann-Whitney test.

7.6.2.1 Knelpunten in de uitoefening van de patiëntenrechten

Van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken heeft 4% in het afgelopen jaar een lastige situatie meegemaakt met betrekking tot de uitoefening van patiëntenrechten. Op basis van een telefonische enquête met respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken, die zich bereid verklaard hebben om over eventuele knelpunten inlichtingen te geven, zijn 37 knelpunten geselecteerd die betrekking hebben op de WGBO. Van deze 37 knelpunten hebben 26 betrekking op informatieverstrekking en het toestemmingsvereiste, één knelpunt gaat over de omgang met medische persoonsgegevens en één knelpunt handelt over ruimtelijke privacy, 9 knelpunten betreffen de bejegening (het niet serieus genomen worden door de arts).
Zoals reeds in hoofdstuk drie vermeld is, willen wij tevens de knelpunten die uitsluitend betrekking hebben op de bejegening gezien de hoge frequentie noemen. Ook onder de respondenten die ingedeeld zijn onder de knelpunten betreffende informatie en toestemming, wordt nog eens door acht respondenten aangegeven dat er sprake is van niet serieus genomen worden. Dit betekent dat in het totaal dit knelpunt bij 17 van de 37 respondenten voorkomt. Een voorbeeld van een knelpunt betreffende de bejegening is het volgende:

Respondente deed vrijwillig mee met een onderzoek voor vrouwen in de overgang. Bij de gynaecoloog werd een uitstrijkje gemaakt. Alles was in orde, respondente moest alleen nog een mammografie laten maken. Daar kreeg ze te horen: "u moet even wachten want we hebben iets gevonden". Er moest een echo gemaakt worden omdat vermoed werd dat het een cyste is. Respondente was erg geschrokken, ook omdat er in de familie van haar man veel borstkanker voorkomt. Ze moest daarvoor een aparte afspraak maken bij de gynaecoloog. De gynaecoloog bekeek het weer en probeerde de respondente gerust te stellen. Toen ze zich echter moest aankleden zei hij echter: "als het kwaadaardig is dan kunt u natuurlijk niet meer aan het onderzoek meedoen". De respondente was helemaal verbaasd, eerst proberen gerust te stellen en dan nog gauw even dit zeggen. In een volgend gesprek met de gynaecoloog heeft ze dit aangesproken. Hij maakte zijn excuses en zei dat hij het niet zo bedoelde. Bij het afscheid zei hij: "Het allerbeste met u en met uw borst...., oh sorry". Dat vond respondente nogal ruw en ongepast. Respondente is door de

gynaecoloog doorgestuurd naar een chirurg, die heeft het weggehaald. Het bleek een cyste te zijn.

Wanneer we de bejegeningsknelpunten verder buiten beschouwing laten blijven er 28 zogenaamde WGBO-knelpunten over, hiervan hebben er 18 betrekking op de medisch specialist, 9 op de huisarts en één op een arbo-arts.
Van de 28 WGBO-knelpunten hebben er 26 (93%) betrekking op informatie en toestemming. Deze knelpunten kunnen als volgt worden ingedeeld:

- het niet informeren over een onderzoek/behandeling (11x);
- het niet informeren over alternatieve behandelingen (1x);
- moeite met het krijgen van een verwijsbrief (4x);
- het niet direct doorgeven van een uitslag van een onderzoek alhoewel bekend bij de arts (2x);
- onduidelijke informatieverstrekking in verband met groot aantal artsen dat bij de behandeling betrokken is (2x);
- het niet verkrijgen van antwoorden op gestelde vragen van respondent (1x);
- het schrijven in verwijsbrief dat bepaalde onderzoeksresultaten positief zijn, zonder dat deze onderzocht zijn (1x);
- de hoeveelheid medicijnen die voorgeschreven wordt op herhaalrecepten (1x);
- het niet luisteren naar informatie van de respondente (1x);
- het ontbreken van toestemming (1x);
- het moeilijk kunnen kiezen voor een bepaalde behandeling in verband met uiteenlopende adviezen van diverse artsen (1x).

Enkele van deze knelpunten zullen kort worden gepresenteerd.

Respondent moet een behandeling ondergaan en wordt door de reumatoloog niet geïnformeerd over de risico's van de behandeling, noch wordt met hem over eventuele andere behandelingsmogelijkheden gesproken. Pas na persistent navragen welke risico's aan de behandeling verbonden zijn wordt hem hierover verteld. Respondent heeft de indruk dat over eventuele andere behandelingsmogelijkheden door de arts bevooroordeeld wordt gesproken.

Respondente heeft vijf weken in een ziekenhuis gelegen. Twee dagen voor kerst wordt haar verteld dat ze naar huis mag, de reden wordt niet verteld. Zij belt vervolgens haar kinderen met deze mededeling en die schrikken hevig. Ze was namelijk ernstig ziek en de kinderen hebben het vermoeden dat op deze manier indirect gezegd wordt dat er niets meer te doen valt. Een van de kinderen neemt daarom contact op met de arts. Deze arts vertelt uiteindelijk dat de onderzoeken zijn afgerond, weliswaar is de uitslag niet positief, maar op het moment kan er geen verder onderzoek gedaan worden. Pas over enkele weken kan vervolgonderzoek plaatsvinden. Het lag niet in de bedoeling van de arts onrust te zaaien.

Respondente heeft bij volleybal een knieblessure opgelopen. Haar huisarts verwijst haar door naar een orthopeed. Na drie maanden wachttijd kan ze daar terecht. In de verwijsbrief van de huisarts staat dat het gaat om een blessure in de linkerknie, terwijl het om de

rechterknie gaat. Respondente ziet de fout (zij had de verwijsbrief opengemaakt) maar denkt dit ter plekke recht te kunnen zetten. Bij binnenkomst bij de orthopeed geeft ze de verwijsbrief en vertelt daarbij dat het in tegenstelling tot hetgeen in de verwijsbrief staat, gaat om klachten in haar rechterknie. De orthopeed onderzoekt daarop haar linker knie (respondente denkt nog dat het vanwege het vergelijken tussen beide knieën gaat) en loopt daarna weg, met de mededeling dat ze zich weer kan aankleden. Respondente spreekt hem nogmaals aan dat het om de rechterknie gaat en dat ze dit toch reeds bij binnenkomst heeft gezegd. Uiteindelijk onderzoekt de orthopeed haar rechterknie en adviseert hij om foto's te laten maken. Nadat de foto's zijn gemaakt loopt respondente terug naar de orthopeed en vertelt hem nogmaals nadrukkelijk dat ze het belachelijk vindt dat hij niet naar haar luistert, maar afgaat op hetgeen in de verwijsbrief staat. Daarop krijgt ze de reactie, dat hij zelf wel uitmaakt op wat hij afgaat.

In bovenstaande situaties werd de patiënt of niet geïnformeerd over bepaalde onderdelen van een behandeling, of er werd niet gereageerd op informatie die een patiënt gaf. Het komt ook voor dat er voldoende informatie gegeven wordt door een arts, maar dat een patiënt in behandeling is bij verschillende artsen en deze soms tegenstrijdige adviezen geven waardoor het voor een patiënt moeilijk wordt om een beslissing te nemen.

De diagnose en behandeling tussen huisarts en internist verschilde. Hierdoor ontstond er een conflict. Respondent had prostaatklachten en als gevolg van medicijngebruik maagklachten. De huisarts had moeite met het beleid van de internist. Respondent vindt het erg belangrijk dat de huisarts goedkeuring geeft voor de behandeling en ondervond daarom nadeel van het oneens zijn tussen internist en huisarts. Door veel door te vragen wordt het respondent duidelijk waarom het gaat. Gelukkig is respondent zoals hij zelf zegt niet "op zijn mondje gevallen" en vraagt hij door. Er wordt volgens de respondent veel over de rug van de patiënt heen gehandeld. Uiteindelijk zijn ze gezamenlijk tot de oplossing gekomen dat de medicijnen op een andere manier moeten worden ingenomen, zodat de maag beschermd wordt.

Respondent had een afspraak gemaakt voor het weghalen van een stoma. Hij lag in het ziekenhuis toen 's avonds de internist bij hem langs kwam en zei; "Zou je dat nou wel doen joh, want je zou er wel eens slechter uit kunnen komen dan je zou willen". De chirurg en een cardioloog hadden gezegd dat het wel zou kunnen. Toen heeft respondent nog eens aan een andere cardioloog advies gevraagd en die raadde het weer af. Respondent moest uiteindelijk zelf de beslissing nemen en vond dit gezien de tegenstrijdige adviezen zeer lastig. Hij kon zelf niet helemaal overzien wat goed zou zijn. Uiteindelijk heeft hij besloten het niet te doen en is hij de volgende dag weer naar huis gegaan.

Het laatste knelpunt over informatie en toestemming die wij hier willen presenteren betrof het niet vragen om toestemming voor een bepaald bloedonderzoek van de arts.

Respondent is vanwege darmklachten in behandeling bij een internist. Bij de uitslag van het onderzoek zegt de internist dat er een stuk van de dikke darm moet worden wegge-haald en dat respondent dan een stoma krijgt. Respondent geeft aan dit niet te willen. Hier wordt niet op gereageerd. De internist schrijft medicijnen voor en maakt nieuwe afspraak.

Respondent besluit een tweede arts te raadplegen voor een second opinion. Zijn internist wil echter de stukken niet opsturen en vindt opeens de operatie niet meer nodig. "Hij draaide om als een blad aan een boom". Elke keer wordt zijn bloed onderzocht. Dit keer had de internist ook prostaatonderzoek aangekruist. Respondent zag dit toevallig, maar zegt niets. Tijdens de uitslag van het bloedonderzoek vraagt hij waarom hij was opgegeven voor een prostaatonderzoek. Dit is standaard wordt hem verteld. Respondent geeft aan hier in het vervolg over geïnformeerd te willen worden, zodat hij al dan niet zijn toestemming kan geven. Hier wordt noch ontkennend noch bevestigend op gereageerd. Bovenstaande klachten zijn voor de respondent niet hevig genoeg om een andere internist te nemen. Bovendien zit de andere internist in dat ziekenhuis in dezelfde maatschap en een ander ziekenhuis is verder weg. Als er echt iets ernstigs ontstaat dan wil hij naar een ander ziekenhuis met een andere internist. Maar als het spoedeisend is dan komt hij toch in dit ziekenhuis "dan heb ik geen andere keuze, dan zit ik in de tang".

Twee van de 28 WGBO-knelpunten betreffen de omgang met medische persoonsgegevens. Een van deze knelpunten betreft de omgang met het medisch dossier en de ander gaat over ruimtelijke privacy.

Respondente had meerdere gesprekken met de arbo-dienst. Na een aantal gesprekken ontstond bij de patiënte het gevoel dat "de behandelende arts niet helemaal kosjer was". Ook een collega die in behandeling was bij dezelfde arts had een soortgelijke ervaring. Respondente vroeg daarom een afschrift van haar dossier (oktober 1998). In november ontving ze het dossier over twee gesprekken en dat terwijl ze zes keer bij de arbo-arts was. Na navraag kreeg ze een of ander vaag verhaal dat de verslagen van de andere vier keer doorgestuurd zijn (per e-mail) naar het hoofdkantoor en daar zoekgeraakt zijn. Na nadrukkelijk navraag en versterking van haar collega die ook op inzage van haar eigen dossier aandrong, kreeg ze uiteindelijk in februari de afschriften van al haar zes gesprekken toegestuurd. Hierin stond onder andere dat ze suïcidaal was. Hierover is zij erg kwaad, zij heeft namelijk de arts verteld over een operatie die zij moest ondergaan in 1997. Deze operatie was erg belangrijk, zou die niet plaats vinden dan zou ze sterven. In die tijd was ze erg veel met haar dood bezig en had alles al geregeld, voor het geval ze mocht sterven. Dit heeft ze de arbo-arts verteld. Ze was niet suïcidaal maar had reële angst om te sterven. De arts had volgens haar niet goed geluisterd.

Respondente lag in het ziekenhuis op een kamer met een andere patiënte. De arts besprak de diagnose en behandelingsplan van alle twee gewoon waar de andere bij was. Respondente ervaart dit als zeer vervelend. Op het moment zelf heeft ze dit niet aangesproken omdat ze in een afhankelijke situatie verkeert. Naderhand heeft ze het wel aan de verpleegkundige verteld. Mocht ze nogmaals in dit ziekenhuis komen te liggen, dan is ze van plan bij de intake meteen te zeggen dat zij wenst dat besprekingen over de diagnose en de behandeling apart verteld worden.

Zeven van de achtentwintig respondenten die knelpunten hadden met betrekking tot de uitoefening van de patiëntenrechten spraken hun arts direct hierop aan. Viermaal betrof dit een medisch specialist, tweemaal een huisarts en eenmaal zowel de huisarts als de medisch specialist.

Het blijkt een niet ongebruikelijke reactie van de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken te zijn, dat zij naar aanleiding van een knelpunt ervoor kiezen te wisselen van arts. Bij vijf van de achtentwintig WGBO-klachten heeft de respondent hiervoor gekozen, twee respondenten twijfelen nog of zij van arts zullen wisselen.
Geen enkele respondent heeft besloten over te gaan tot een formele klachtenprocedure. Weliswaar heeft een respondent de klachtencommissie gebeld en een formulier toegestuurd gekregen, maar zij heeft dit uiteindelijk niet ingevuld, omdat zij denkt dat ze "daar niets mee opschiet".
Redenen die genoemd worden voor het niet op officiële wijze indienen van een klacht:

- het is zo moeilijk hard te maken, artsen houden elkaar de hand boven het hoofd (4x);
- geen opschudding willen veroorzaken en de arts tegen zich in het harnas jagen (2x);
- onbekend met de klachtenprocedure (1x);
- probleem speelt niet meer in verband met verhuizing (1x);
- de arts valt niets te verwijten (1x).

7.6.3 Kennis van de WGBO

Ruim een kwart van de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken is op de hoogte van het bestaan van de WGBO, dit in tegenstelling tot de respondenten van het Consumentenpanel waar de helft aangeeft op de hoogte te zijn van de invoering van patiëntenrechten.

Tabel 7.6.2
Bekendheid van respondenten Patiëntenpanel Chronisch Zieken en Consumentenpanel (in%) met de invoering van de WGBO (1999)

	Patiëntenpanel Chronisch Zieken 1999			Consumentenpanel 1999			Chi^2
	bekend %	niet bekend %	totaal n	bekend %	niet bekend %	totaal n	
Bekend met de invoering van de WGBO	27	73	2069	49	51	1.240	p< 0,01

Alhoewel mensen met chronische aandoeningen gemiddeld meer gebruik zullen maken van de gezondheidszorg dan de leden van het Consumentenpanel is de bekendheid met de vastlegging van patiëntenrechten in de WGBO een stuk lager. Ook na correctie voor leeftijd blijkt dat respondenten van het Patiëntenpanel minder aangeven bekend te zijn met de invoering van de WGBO.

7.6.3.1 Informatieverstrekking

Vergeleken met het Consumentenpanel 1999 zijn de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken minder goed bekend met de informatieplicht van de arts (Chi^2, p< 0,01). Van de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken is ongeveer 75% op de hoogte van de informatieplicht van de arts met betrekking tot verschillende onderdelen van een behandeling. Bij de respondenten van het Consumentenpanel is meer dan 85% hiermee bekend (Tabel 7.6.3).
Ten aanzien van die algemene bepalingen die bij de respondenten van het Consumentenpanel minder goed bekend zijn, zoals de informatieplicht van de arts over alternatieve

behandelingsmogelijkheden, is er een vergelijkbare kennis tussen de respondenten van de beide panels. Weliswaar is er een significant verschil op dit onderdeel tussen de beide panels, maar dit wordt veroorzaakt doordat er onder de leden van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken een lager percentage fout gegeven antwoorden is, maar daarvoor een hoger percentage respondenten dat aangeeft niet bekend te zijn met de betreffende bepaling.
Ook wanneer er voor leeftijd gecorrigeerd wordt blijven er op alle in Tabel 7.6.3 gerapporteerde items significante verschillen bestaan tussen de beide panels.

Tabel 7.6.3
Kennis van respondenten Patiëntenpanel Chronisch Zieken en Consumentenpanel (in%) over de informatieplicht van de arts (1999)

	Patiëntenpanel Chronisch Zieken 1999				Consumentenpanel 1999				Chi^2
Over welke van de navolgende onderdelen van de behandeling is de arts verplicht de patiënt te informeren	verplicht %	niet verplicht %	weet niet %	totaal n	verplicht %	niet verplicht %	weet niet %	totaal n	
Het onderzoek dat wordt uitgevoerd	**75***	1	24	1.838	**86**	4	10	1.252	p<0,01
De behandeling die wordt uitgevoerd	**75**	2	23	1.808	**88**	4	9	1.252	p<0,01
De risico's van een behandeling	**73**	2	25	1.801	**87**	4	9	1.253	p<0,01
Of er alternatieven zijn voor een behandeling	**47**	16	38	1.782	**44**	33	23	1.246	p<0,01

* De vetgedrukte cijfers zijn de antwoorden die stroken met bepalingen in de WGBO.

7.6.3.2 Toestemmingsvereiste

De respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken zijn over het algemeen relatief goed bekend met het toestemmingsvereiste ten aanzien van een onderzoek dat wordt uitgevoerd, 71% is hiervan op de hoogte (Tabel 7.6.4). Dat gevraagd moet worden voor toestemming bij de keuze voor een behandeling weet 62% van de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken. Minder bekend is het toestemmingsvereiste voor de verwijzing naar een andere arts en voor het voorschrijven van medicijnen, hiervan is 55% respectievelijk 45% op de hoogte. Toch is de bekendheid ten aanzien van deze laatste twee toestemmingsvereisten, onder de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken groter dan onder de leden van het Consumentenpanel (Chi^2, p<0,01). Ook hier geldt weer dat de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken in vergelijking met de respondenten vaker gebruik maken van de antwoordcategorie "weet niet" en minder vaak onjuiste veronderstellingen hebben.
Ook na correctie voor leeftijd blijven de bovengenoemde significante verschillen bestaan.

Tabel 7.6.4

Kennis van respondenten Patiëntenpanel Chronisch Zieken en Consumentenpanel (in %) over het toestemmingsvereiste (1999)

	Patiëntenpanel Chronisch Zieken 1999				Consumentenpanel 1999				Chi^2
Over welke van de navolgende onderdelen van de behandeling is de arts verplicht de patiënt toestemming te vragen	verplicht %	niet verplicht %	weet niet %	totaal n	verplicht %	niet verplicht %	weet niet %	totaal n	
Een onderzoek dat wordt uitgevoerd	**71***	6	23	1945	**78**	10	12	1254	p<0,01
De keuze voor een behandeling	**62**	13	26	1898	**62**	22	16	1253	p<0,01
De verwijzing naar een andere arts	**55**	14	30	1912	**47**	29	23	1255	p<0,01
Het voorschrijven van medicijnen	**45**	27	29	1905	**40**	41	19	1251	p<0,01

* De vetgedrukte cijfers zijn de antwoorden die stroken met bepalingen in de WGBO

7.6.3.3 Specifieke kennis rondom informatie en toestemming

Evenals dit gold ten aanzien van de algemene onderdelen over informatie en toestemming, geven respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken over het algemeen minder vaak het juiste antwoord op een specifieke kennisvraag, daar staat tegenover dat zij ook minder vaak onjuiste veronderstellingen hebben. Door respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken wordt vaker gebruik gemaakt van de antwoordcategorie "weet niet".

De enige uitzondering vormt het op schrift zetten van informatie door de arts. Dat artsen hiertoe verplicht zijn wanneer de patiënt daar om vraagt, is onder de leden van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken beter bekend (73% versus 63%).

Zoals in Tabel 7.6.5 te zien is, is er weliswaar een verschil in antwoorden tussen de beide panels ten aanzien van de diverse items, maar de rangvolgorde van de items van hoogste percentage bekendheid naar laagste percentage bekendheid is bij beide panels identiek. Ook onder het Patiëntenpanel Chronisch Zieken is de rechtspositie van de minderjarigen niet goed bekend. Ongeveer eenderde is op de hoogte dat minderjarigen van 16 jaar zelf afspraken mogen maken met hun arts zonder toestemming van ouders, bij het Consumentenpanel is 46% hiervan op de hoogte. Dat een arts een minderjarige van dertien jaar een bloedtransfusie mag geven tegen de wil van de ouders, wanneer dit in het belang is van de minderjarige en hij/zij dit weloverwogen blijft wensen is bij 24% van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken bekend (versus 34% bij het Consumentenpanel).

Evenals dat gold voor de algemene kennis blijkt ook hier de leeftijd niet de bepalende factor te zijn om het verschil tussen beide panels te verklaren. Ook na correctie voor leeftijd blijven de significante verschillen tussen beide panels bestaan.

Tabel 7.6.5

Specifieke kennis van respondenten Patiëntenpanel Chronisch Zieken en Consumentenpanel (in %) over informatie en toestemming (1999)

Zijn de volgende uitspraken juist of onjuist	1999				1995				Chi^2
	juist %	onjuist %	weet niet %	totaal n	juist %	onjuist %	weet niet %	totaal n	
Wanneer U Uw arts verzoekt om de uitslag van een onderzoek niet te vertellen, dan moet Uw arts dat verzoek in principe respecteren	**72***	12	16	1.980	**84**	7	9	1.257	p< 0,01
Een arts kan van mening zijn dat hij u de uitslag van een test niet moet vertellen. Is het juist dat een arts zelf de beslissing mag nemen om U een uitslag van een onderzoek niet te vertellen?**	10	73	17	1.978	9	**81**	10	1.256	p< 0,01
Een arts moet altijd informatie op papier zetten als U hierom vraagt	**73**	7	20	2.023	**63**	14	22	1.253	p< 0,01
Jongeren van 16 jaar mogen zelf afspraken maken met een arts over hun behandeling zonder toestemming van ouders	**36**	28	37	1.964	**46**	33	20	1.253	p< 0,01
Een arts mag bepaalde informatie achterhouden als hij en een collega-arts van mening zijn dat een patiënt deze informatie niet aan kan	**34**	30	36	1.998	**38**	38	24	1.257	p<0,05
Een arts mag een kind van13 jaar een bloedtransfusie geven tegen de wil van de ouders in als het kind de transfusie nadrukkelijk wil*	**24**	34	43	1.966	**34**	34	32	1.258	p<0,01

* De vetgedrukte cijfers zijn de antwoorden die stroken met de bepalingen in de WGBO.

7.6.3.4 Geheimhoudingsplicht van de arts

Het doorgeven van medische gegevens mag, behalve aan direct bij de behandeling betrokken hulpverleners, slechts geschieden na toestemming van de betreffende patiënt. Uit Tabel 7.6.6 blijkt dat de kennis hieromtrent onder het Patiëntenpanel Chronisch Zieken lager is dan onder het Consumentenpanel (Chi^2, p<0,01). Opvallend is dat bijna de helft van de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken niet weet dat medische persoonsgegevens niet doorgegeven mogen worden aan de familie zonder toestemming van de betreffende patiënt. Bij het Consumentenpanel is ongeveer driekwart van de respondenten hiermee bekend. Het best bekend onder de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken is de geheimhoudingsplicht ten aanzien de personeelschef, 78% is hiervan op de hoogte.

Na een correctie voor leeftijd blijven de in Tabel 7.6.6 gepresenteerde verschillen in kennis bestaan.

Tabel 7.6.6
Kennis van respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken en Consumentenpanel (in %) over geheimhoudingsplicht van een arts (1999)

	1999				1995				Chi²
Mag een arts zonder toe stemming van de patiënt informatie doorgeven aan...	ja%	nee%	weet niet %	totaal n	ja %	nee %	weet niet %	totaal n	
Familie	28	**55**	16	1.963	17	**73**	10	1.260	p<0,01
Medebehandelaars	**52**	32	16	2.011	**77**	17	5	1.264	p<0,01
Verzekeringsdeskundigen**	17	**58**	25	1.893	14	**74**	12	1.254	p<0,01
Personeelschef	4	**78**	18	1.835	1	**94**	5	1.260	p<0,01
Politie	8	**68**	24	1.889	11	**75**	14	1.260	p<0,01

* Vetgedrukte cijfers zijn de antwoorden die stroken met de WGBO-bepalingen.

** De term "verzekeringsdeskundige" is een term die voor meerdere uitleg vatbaar is, er kan zowel een verzekeringsdeskundig met beroepsgeheim als een verzekeringsdeskundige zonder beroepsgeheim mee worden bedoeld. In het licht van de Europ jurisprudentie is dit een essentieel verschil. Het juiste antwoord op de kennisvraag is derhalve niet goed te geven.

7.6.3.5 Medisch dossier

De juiste kennis van de rechten ten aanzien van het medisch dossier is onder beide panels niet extreem verschillend. Weliswaar is op alle items van Tabel 7.6.7 een significant verschil tussen beide panels, maar dit wordt mede of alleen veroorzaakt door een verschil in de niet juiste dan wel ontbrekende kennis en niet zo zeer in de kennis conform de WGBO (vetgedrukt in Tabel 7.6.7). Zo is onder beide panels 88% bekend met het inzagerecht. Het recht om bepaalde delen uit het dossier te laten vernietigen is bij 20% van de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken bekend versus 24% bij het Consumentenpanel.

Tabel 7.6.7:
Kennis van respondenten Patiëntenpanel Chronisch Zieken en Consumentenpanel (in%) over het medisch dossier (1999)

Welke van de onderstaande situaties zijn volgens U over het algemeen juist/onjuist	1999				1995				Chi²
	juist %	onjuist %	weet niet %	totaal n	juist %	onjuist %	weet niet %	totaal n	
U heeft het recht om Uw dossier in te zien zonder tussenkomst van een ander**	**88***	3	10	2.011	**88**	5	7	1.261	p<0,01
Een arts mag inzage in dossier weigeren als hij denkt dat U de gegevens niet zult begrijpen**	8	72	20	2.019	7	**80**	12	1.262	p<0,01
Het is in principe mogelijk bepaalde delen uit Uw dossier te laten vernietigen, bijvoorbeeld gegevens over een nare periode in Uw leven**	**20**	37	44	1.981	**24**	44	33	1.262	p<0,01

* Vetgedrukte cijfers zijn de antwoorden die stroken met de WGBO-bepalingen.

7.6.3.6 Ruimtelijke privacy

Ruim driekwart (77%) van de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken weet dat men wanneer men in een ziekenhuis ligt van een arts mag eisen dat mededelingen niet op zaal worden gedaan. Onder de respondenten van het Consumentenpanel is 85% hiervan op de hoogte (Chi², p<0,01).

7.6.4 Belang

7.6.4.1 Informatie en toestemming

Informatieverstrekking door de arts over: het onderzoek, de behandeling, eventuele risico's van een behandeling, wordt, net als dit voor het Consumentenpanel het geval was, door een groot deel van de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken uiterst belangrijk gevonden. Het belang dat aan informatie over eventuele alternatieve behandelingen en het achterhouden van informatie door de arts (therapeutische exceptie) gehecht wordt is onder de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken groter dan onder de respondenten van het Consumentenpanel (Mann-Whitney, p<0,01). Voor de overige items geldt dat de respondenten van het Consumentenpanel meer belang hechten aan informatie hierover dan respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken (Tabel 7.6.8).

Tabel 7.6.8
Belang van informatieverstrekking voor respondenten Patiëntenpanel Chronisch Zieken en Consumentenpanel (1999)

	Patiëntenpanel Chronisch Zieken 1999					Consumentenpanel 1999					M-W test*
Welk belang wordt aan de onderstaande vormen van informatie gehecht	uiterst belangrijk %	belangrijk %	eigenlijk wel belangrijk %	niet belangrijk %	aantal n	uiterst belangrijk %	belangrijk %	eigenlijk wel belangrijk %	niet belangrijk%	aantal n	
Informatie over de risico's van de behandeling	72	25	2	1	2.048	81	17	2	0,2	1.256	p<,01
Informatie over het onderzoek dat gaat komen	59	37	3	1	2.064	66	32	2	0,4	1.258	p<,01
Informatie over de behandeling die wordt uitgevoerd	61	35	2	0,8	2.045	65	33	2	0,2	1.254	p<,05
Informatie over de eventuele alternatieve behandelingen	47	40	10	3	2.037	40	42	16	3	1.254	p<,01
Het vragen aan de arts om informatie op papier te zetten	29	45	18	8	2.029	28	41	20	11	1.252	p<,05
Het achterhouden van informatie door de arts waarvan de arts en een collega-arts vinden dat de patiënt deze niet aan kan	16	33	27	24	1.972	15	25	23	37	1.223	p<,01

* Mann-Whitney test.

In tegenstelling tot de onderdelen die betrekking hebben op de kennis, waar na leeftijdscorrectie de gepresenteerde significante verschillen tussen beide panels bleven bestaan, geldt dat voor de onderdelen die gaan over het belang dat men aan informatie en toestemming hecht, de leeftijd wel een bepalende factor blijkt te zijn voor het te verklaren verschil.
Na leeftijdscorrectie blijkt er geen significante verschil meer te zijn tussen de beide panels voor wat betreft het belang dat men hecht aan de informatie over het onderzoek dat gaat

komen en over de behandeling die wordt uitgevoerd. Daarvoor wordt het verschil tussen de beide panels voor wat betreft het belang dat gehecht wordt aan het op schrift stellen van informatie groter (Mann Whitney, p< 0,01).

7.6.4.2 Geheimhoudingsplicht

Een op de vijf respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken vindt het niet belangrijk dat er vooraf toestemming gevraagd wordt voor het doorgeven van medische gegevens aan familie. Voor het doorgeven van gegevens aan medebehandelaars vindt een op de drie respondenten de toestemming vooraf niet belangrijk. Ook voor het doorgeven van gegevens aan de politie, verzekeringsdeskundigen en personeelschef wordt door 18 tot 24% van de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken niet belangrijk gevonden of hiervoor vooraf toestemming is gevraagd.
Respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken hechten, voor wat betreft het doorgeven van medische gegevens aan medebehandelaars, een groter belang aan de geheimhoudingsplicht van de arts, dan respondenten van het Consumentenpanel (Mann-Whitney test, p<0,01). Voor het doorgeven van gegevens aan verzekeringsdeskundigen, personeelschef en politie wordt daarentegen door de respondenten van het Consumentenpanel een groter belang gehecht aan de geheimhoudingsplicht van de arts (Mann-Whitney test, p<0,01). Voor wat betreft het doorgeven van gegevens aan familie is er geen onderscheid tussen de beide panels.

Tabel 7.6.9
Houding van respondenten Patiëntenpanel Chronisch Zieken en Consumentenpanel (in%) ten aanzien van de geheimhoudingsplicht van de arts (1999)

	Patiëntenpanel Chronisch Zieken 1999					Consumentenpanel 1999					M-W test*
Welk belang wordt gehecht aan toestemming vooraf bij het doorgeven van medische persoonsgegevens aan de navolgende personen	uiterst belangrijk%	belangrijk %	eigenlijk wel belangrijk%	niet belangrijk %	aantal n	uiterst belangrijk %	belangrijk %	eigenlijk wel belangrijk %	niet belangrijk %	aantal n	n.s
Familie**	34	31	15	20	1.965	36	29	15	20	1.255	
Medebehandelaars	23	26	17	34	1.987	23	20	12	46	1.248	p<,01
Verzekeringsdeskundigen	46	25	11	18	1.946	59	27	7	8	1.254	p<,01
Personeelschef	54	19	5	22	1.853	67	20	4	9	1.251	p<,01
Politie	47	21	7	24	1.917	58	23	7	12	1.252	p<,01

* Mann-Whitney test.
** Aan de respondenten Consumentenpanel is gevraagd naar familie/partner.

De bovengenoemde significante verschillen ten aanzien van het doorgeven van informatie aan derden, blijven ook na een leeftijdscorrectie tussen beide panels bestaan. Er komt zelfs een nieuw significant verschil bij. Na correctie voor leeftijd blijkt dat de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken een groter belang hechten aan de geheimhoudingsplicht van de arts tegenover de familie dan de respondenten van het Consumentenpanel.

7.6.4.3 Medisch dossier

Het inzagerecht in het medisch dossier wordt door 82% van de respondenten van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken (uiterst) belangrijk gevonden (Tabel 7.6.10). De mogelijkheid om delen uit het dossier te laten vernietigen wordt in mindere mate belangrijk gevonden, slechts 41% geeft aan dit (uiterst) belangrijk te vinden. Het recht om delen uit het dossier te laten vernietigen wordt door Patiëntenpanel Chronisch Zieken belangrijker gevonden dan door het Consumentenpanel (Mann-Whitney test p<0,01). Het inzagerecht daarentegen wordt door het Consumentenpanel belangrijker gevonden.

Tabel 7.6.10
Houding van respondenten Patiëntenpanel Chronisch Zieken en Consumentenpanel (in %) over de omgang met medische gegevens (1999)

	Patiëntenpanel Chronisch Zieken 1999					Consumentenpanel 1999					M-W test*
Welk belang wordt gehecht aan de volgende rechten	uiterst belang-rijk %	belang-rijk %	eigenlijk wel belangrijk %	niet be-langrijk %	aantal n	uiterst belang-rijk %	be-langrijk %	eigenlijk wel be-langrijk %	niet be-langrijk %	aantal n	
Inzage in het dossier	40	42	13	5	2.026	53	34	7	6	1.254	p<,01
Delen uit het dossier verwijderen	16	25	21	37	1.971	15	22	20	43	1.241	p<,01

* Mann-Whitney test.

Na correctie voor leeftijd blijft alleen het significante verschil tussen beide panels voor wat betreft het inzagerecht bestaan.

7.6.4.4 Minderjarigen

De leeftijdsgrens van 16 jaar voor het zelfstandig aangaan van een behandelingsovereenkomst vindt 76% van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken prima, 5% vindt dat minderjarigen reeds op jongere leeftijd deze mogelijkheid moeten hebben (de helft hiervan vindt bij 12 en eenderde bij 14 jaar) en 15% vindt dat het pas op oudere leeftijd zou moeten kunnen (89% hiervan vindt bij 18 jaar). Van de respondenten opteert 5% voor een andere oplossing. Deze cijfers zijn vergelijkbaar met die van het Consumentenpanel. Van de respondenten van het Consumentenpanel vindt 72% van de respondenten de leeftijdsgrens van 16 jaar voor het aangaan van een zelfstandige behandelingsovereenkomst prima, 8% vindt dat deze leeftijdsgrens verlaagd kan worden, 15% vindt dat minderjarigen pas op latere leeftijd zelfstandige afspraken moeten kunnen maken en 5% van de respondenten opteert voor een andere oplossing.

7 Samenvatting en discussie

7.7.1 Inleiding

In dit deelrapport zijn de resultaten beschreven van een evaluatieonderzoek vanuit patiëntenperspectief van de belangrijkste onderdelen van de WGBO, te weten informed

consent en de omgang met medische persoonsgegevens. Hiertoe is gebruik gemaakt van het Consumentenpanel 1999, dat een representatieve afspiegeling is van de populatie wilsbekwame volwassenen in de Nederlandse bevolking. De respons op dit onderzoek was dusdanig dat gesproken kan worden van een onderzoek dat representatief is. Met behulp van een schriftelijke vragenlijst is onderzocht wat de ervaring van patiënten is met informed consent en de omgang met medische persoonsgegevens bij de huisarts en de medisch specialist. Tevens zijn knelpunten achterhaald die zich hebben voorgedaan bij de uitoefening van deze rechten. Naast het onderzoek naar de ervaring van patiënten met informed consent en de omgang met medische persoonsgegevens in de praktijk, zijn patiëntkenmerken geïnventariseerd die een mogelijke verklaring kunnen zijn voor een verschil in ervaring ten aanzien van deze rechten. Behalve achtergrondkenmerken als geslacht, leeftijd, hoogstgenoten opleiding en gezondheidsbeleving zijn dit de kennis die een patiënt heeft van de in de WGBO neergelegde rechten en het belang dat eraan gehecht wordt. Tenslotte is onderzocht of mensen met een chronische aandoening zich onderscheiden van de algemene bevolking ten aanzien van de ervaring met de uitoefening van de patiëntenrechten in de praktijk, de kennis van die rechten en de houding ten aanzien van die rechten. Hiertoe is gebruik gemaakt van het Patiëntenpanel Chronisch Zieken. Dit panel is een representatieve afspiegeling van de populatie niet-geïnstitutionaliseerde chronisch zieken in de Nederlandse bevolking. De respons onder de panelleden was dusdanig dat ook hier kan worden gesproken van een onderzoek dat representatief is voor de chronisch zieken in Nederland. In dit hoofdstuk worden de resultaten samengevat en besproken. Uitgangspunt zijn daarbij de gegevens van het onderzoek onder de leden van het Consumentenpanel. Zij worden in deze samenvatting aangeduid als patiënten. Relevante verschillen tussen chronisch zieken en respondenten van het Consumentenpanel worden vermeld.

7.7.2 Samenvatting van de resultaten

7.7.2.1 Informed consent

In de WGBO is neergelegd dat een hulpverlener aan de patiënt informatie moet verstrekken over de aard en het doel van een onderzoek of behandeling, de te verwachten risico's en de eventuele alternatieven (art. 7:448 BW). Hierbij dient de arts zich te laten leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze moet weten. Op de informatieplicht bestaan twee uitzonderingen: de hulpverlener mag informatie onthouden wanneer hij/zij na raadpleging van een andere hulpverlener van mening is dat het verstrekken van informatie ernstig nadeel oplevert voor de patiënt en informatie mag achterwege gehouden worden indien de patiënt te kennen heeft gegeven geen inlichtingen te willen ontvangen.

7.7.2.2 Ervaring

Volgens de respondenten van het Consumentenpanel 1999 wordt de informatieplicht van de arts in grote lijnen nageleefd. Door de huisarts en de medisch specialist wordt in de meeste gevallen informatie verstrekt over een behandeling/onderzoek. In mindere mate is dit het geval voor de informatieverstrekking over de risico's van een behandeling en over mogelijke alternatieve behandelingen. Er blijkt een verschil te zijn tussen de ervaring die respondenten hebben met de informatieplicht van de arts, al naar gelang men te maken heeft met een huisarts of met een medisch specialist. Huisartsen geven, volgens hun

patiënten, over het algemeen meer informatie over de verschillende onderdelen van een behandeling, de risico's en behandelingsalternatieven. Chronisch zieken geven over het algemeen aan beter geïnformeerd te worden over behandelingsalternatieven.
Of een patiënt uiteindelijk goed geïnformeerd wordt is natuurlijk niet alleen afhankelijk van het soort informatie dat verkregen wordt, maar ook of de informatie op een voor de patiënt begrijpelijke manier wordt verstrekt. De patiënt moet de informatie horen, begrijpen en interpreteren zoals deze bedoeld is (Ong e.a., 1999: 50). Er moet dan ook voldoende gelegenheid geboden worden om vragen te stellen. De uitleg van de arts blijkt over het algemeen goed te begrijpen te zijn. Ook krijgen de meeste patiënten voldoende gelegenheid van hun arts om vragen te stellen. Huisartsen blijken vaker een begrijpelijke uitleg te geven dan medisch specialisten.
Uitgangspunt van de informatieverstrekking is dat de patiënt op basis van de informatie op een verantwoorde manier een beslissing kan nemen ten aanzien van de verschillende onderdelen van een behandeling. De informatieplicht van de arts en het toestemmingsvereiste hangen dan ook nauw samen. Aan ongeveer de helft van de patiënten wordt door de huisarts of de medisch specialist altijd om toestemming gevraagd voor een onderzoek/behandeling. Er kan niet achterhaald worden in hoeverre er in de overige gevallen sprake is van veronderstelde of stilzwijgende toestemming. Het relatief lage percentage (minder dan een kwart) dat aangeeft door de arts niet om toestemming te zijn gevraagd in combinatie met de mogelijkheid dat hierdoor de arts uit is gegaan van veronderstelde of stilzwijgende toestemming, wijst er op dat het toestemmingsvereiste over het algemeen wel wordt nageleefd.

7.7.2.3 Kennis

De rechten rond informatieverstrekking en het toestemmingsvereiste zijn in grote lijnen goed bekend. Zo is vrijwel iedereen bekend met de informatieplicht van de arts ten aanzien van het onderzoek/de behandeling en de risico's van een behandeling. De informatieplicht over alternatieven voor een behandeling is minder goed bekend. Wanneer naar meer specifieke situaties gevraagd wordt, neemt de kennis af. Met name de positie van minderjarigen is niet goed bekend. Toch is de specifieke kennis sinds 1995 toegenomen. Ook chronisch zieken zijn relatief goed bekend met de algemene regels over informatie en toestemming.
Er blijkt een samenhang te zijn tussen de bekendheid met de inhoud van een bepaald patiëntenrecht en de ervaring die hiermee opgedaan wordt bij de arts. Mensen die bekend zijn met de informatieplicht van een arts hebben ook vaker informatie van hun arts gehad dan mensen die niet bekend zijn met de informatieplicht. Hetzelfde geldt voor het toestemmingsvereiste.

7.7.2.4 Houding

Het belang dat aan de diverse patiëntenrechten gehecht wordt loopt redelijk synchroon met de kennis die men heeft van deze rechten. Veel belang wordt gehecht aan de informatieplicht over risico's van een behandeling en over het voorgenomen onderzoek. Toch wordt ook relatief veel belang gehecht aan informatie over eventuele alternatieven van behandeling. Veel minder is dit het geval voor de therapeutische exceptie. Chronisch zieken hechten een groter belang aan informatieverstrekking over alternatieven van behandeling en aan therapeutische exceptie.

Voor minderjarigen tussen de twaalf en zestien jaar is voor een behandeling zowel de toestemming van de minderjarige als van de ouders/wettelijke vertegenwoordigers vereist. Wanneer de ouders/wettelijke vertegenwoordigers echter weigeren om toestemming te geven en de minderjarige de behandeling weloverwogen blijft wensen, mag de arts de behandeling toch uitvoeren voorzover het behandelingen betreft die nodig zijn om ernstig nadeel te voorkomen. Wij hebben de vraag voorgelegd of de arts bepaalde behandelingen in principe zonder de toestemming van de ouders mag uitvoeren. Bijna driekwart van de respondenten vindt dat een minderjarige tussen de twaalf en zestien jaar in principe zonder toestemming van de ouders een poliovaccinatie zou moeten kunnen verkrijgen. Ook vindt de meerderheid dat dit voor voorbehoedmiddelen geldt. Abortus of een plastische operatie daarentegen zou volgens de grote meerderheid niet zonder toestemming van de ouders uitgevoerd mogen worden.

7.7.2.5 Achtergrondkenmerken

Met behulp van een regressieanalyse is gekeken wat het effect is van verschillende achtergrondkenmerken op de ervaring die respondenten hebben met informed consent het afgelopen jaar. Het blijkt dat er een zwakke relatie is tussen enerzijds de mate waarin men heeft ervaren dat de arts de informed consent vereisten naleeft en anderzijds een hogere leeftijd, de kennis die men heeft over de WGBO rechten betreffende informed consent en het belang dat hieraan gehecht wordt. Kennelijk gaat een grotere kennis en het hechten van belang aan WGBO rechten samen met het gebruiken van deze rechten.

7.7.2.6 Omgang met medisch persoonsgegevens

In de WGBO is neergelegd dat artsen met betrekking tot de behandeling van hun patiënten een dossier moeten aanleggen. In principe heeft iedere patiënt inzage in het dossier. Ook bestaat er de mogelijkheid om een eigen verklaring in het dossier toe te voegen en het recht om delen uit het dossier te vernietigen.

Ervaring

Het recht om het medisch dossier in te zien is in de periode van één jaar door één op de twintig Nederlanders gebruikt. Hierbij maakt het geen verschil of het gaat om een dossier dat ligt bij de huisarts of bij de medisch specialist. Slechts zeer zelden werd de inzage geweigerd door de arts. Wel was de weigering steeds om redenen die niet conform de WGBO zijn. Van het vernietigingsrecht wordt minder gebruik gemaakt. Ook geven slechts weinig patiënten aan gevraagd te zijn om toestemming voor het doorgeven van medische persoonsgegevens. In hoeverre gegevens doorgegeven zijn zonder de toestemming van de patiënt kan vanuit patiëntenperspectief niet beantwoord worden.

Kennis

Het inzagerecht in het medisch dossier is bijzonder goed bekend. Negen van de tien respondenten is bekend met het inzagerecht. Het recht om een eigen verklaring aan het dossier toe te voegen is bij de helft en het recht om delen uit het dossier te vernietigen is slechts bij een kwart van de respondenten bekend.
De geheimhoudingsplicht van de arts is ook goed bekend, met uitzondering van de geheimhoudingsplicht ten opzichte van de partner. Bijna de helft van de respondenten

denkt dat de arts zonder toestemming van de patiënt gegevens door mag geven aan de partner, terwijl dit in principe ongeoorloofd is.

Houding
De helft van de patiënten vindt tien jaar een goede bewaringstermijn voor het medisch dossier, een derde vindt echter dat deze termijn langer moet worden. Het recht op inzage wordt door het overgrote deel belangrijk gevonden. Van minder belang acht men het recht om een verklaring aan het dossier toe te voegen of de mogelijkheid om delen uit het dossier te laten vernietigen.
Dat de arts vooraf om toestemming vraagt voor het doorgeven van medische persoonsgegevens aan derden wordt door driekwart van de respondenten belangrijk gevonden. Van minder belang acht men dit bij het doorgeven van gegevens aan familie/partner. Chronisch zieken hechten een groter belang aan de geheimhoudingsplicht van de arts ten opzichte van medebehandelaars. Voor het doorgeven van gegevens aan verzekeringsdeskundigen, personeelschef, politie en wetenschappelijke onderzoekers wordt daarentegen door chronisch zieken een minder groot belang gehecht aan de geheimhoudingsplicht van de arts.

7.7.2.7 Door patiënten ervaren knelpunten

Eén op de twintig Nederlanders heeft in de periode van één jaar een lastige situatie of knelpunt rondom een WGBO-recht meegemaakt. Met behulp van vervolgonderzoek (een telefonische enquête) is een gedeelte van deze knelpunten nader onderzocht. Het grootste gedeelte van de knelpunten heeft betrekking op informed consent. Met name de slechte informatieverstrekking door de arts was de oorzaak van het knelpunt. Een kleiner aantal knelpunten heeft te maken met de omgang met medische persoonsgegevens. Een niet onaanzienlijk deel van de knelpunten wordt veroorzaakt door onheuse bejegening. Mensen voelen zich door de arts niet serieus genomen met hun probleem. Deze knelpunten behoren weliswaar niet tot de WGBO maar worden door respondenten wel als WGBO-knelpunt gedefinieerd.
Opvallend is dat als oplossing voor de ervaren knelpunten vaker wordt gekozen voor het wisselen van arts dan voor het herstellen van de vertrouwensrelatie met de betrokken arts. Vrijwel nooit leidt het knelpunt tot het indienen van een formele klacht. Dit ligt niet zozeer aan het feit dat het knelpunt door de respondent niet als ernstig beschouwd wordt als wel aan de verwachting dat een vervolgprocedure geen genoegdoening op zal leveren.

7.7.3 De WGBO: het patiëntenperspectief versus het artsenperspectief

Gelijktijdig met het onderzoek naar de ervaring, kennis en houding van patiënten met de rechten op het gebied van informatie en toestemming, heeft er onderzoek plaatsgevonden onder artsen. De resultaten hiervan zijn gebruikt in de voorafgaande hoofdstukken. Dit onderzoek richtte zich op de vraag of en hoe artsen de WGBO naleven en op welke knelpunten ze daarbij stuiten. Op deze plaats willen de resultaten van beide onderzoeken die betrekking hebben op de ervaring in de praktijk (naleving) naast elkaar leggen.

7.7.3.1 Informatieverstrekking

Zowel uit het onderzoek onder patiënten als uit het onderzoek onder artsen komt naar voren dat de informatieverstrekking over de diverse onderdelen van een behandeling over het algemeen goed plaats vindt. In het onderzoek onder artsen vinden we dezelfde rangorde terug zoals die onder patiënten is gevonden. Het meest veelvuldig wordt informatie verstrekt over het onderzoek en de behandeling, iets minder vaak wordt verteld over risico's van een behandeling en het minst wordt geïnformeerd over alternatieven. Verschillen tussen beide onderzoeken komen met name naar voren wanneer gekeken wordt naar wie er meer informeert (de huisarts of de medisch specialist). Volgens patiënten geven huisartsen vaker informatie over risico's en verschillende behandelingsmogelijkheden dan specialisten. De informatie van de huisarts is volgens patiënten over het algemeen beter te begrijpen. Uit het onderzoek blijkt dat de huisartsen juist relatief vaak aangeven dat zij deze informatie niet geven. De zelfperceptie van de artsen wijkt op dit punt dus af van de perceptie van patiënten.
Verklaringen voor dit verschil zijn in het kader van dit onderzoek niet onderzocht, maar zijn zeker interessant. Een mogelijke verklaring kan samenhangen met de aard van het arts-patiëntcontact. Huisartsen hebben in Nederland een poortwachterfunctie, dit houdt in dat huisartsen over het algemeen een patiëntenpopulatie hebben waarmee ze goed bekend zijn. De vertrouwensband tussen arts en patiënt is sterker. Dit kan een invloed hebben op de antwoorden. Patiënten kunnen over het algemeen een positiever beeld hebben van huisartsen en dientengevolge de vragen positiever beoordelen. Een andere verklaring kan zijn dat huisartsen een kritischer zelfbeeld hebben. In de huisartsenopleiding wordt al geruime tijd relatief veel aandacht besteed aan de arts-patiënt communicatie. Voor de opleidingen tot medisch specialist is dit minder het geval en begint die aandacht nu langzaam aan te komen. Communicatie is in de huisartsenpraktijk een essentieel onderdeel van het werk, meer nog dan voor medisch specialisten. Ook in de standaarden die huisartsen hebben wordt uitgebreid ingegaan op informatieverschaffing. Huisartsen zullen daarom misschien ook eerder aangeven niet aan die standaard te voldoen. Andere factoren die een rol kunnen spelen is een verschil in handelingen die er door de diverse artsengroepen verricht worden (ingrijpende/minder ingrijpende en riskante/minder riskante handelingen) en de setting waarbinnen de behandeling plaats vindt. Een behandeling door een medisch specialist vindt plaats in een ziekenhuis of polikliniek. De patiënt heeft dan ook te maken met andere hulpverleners die informatie geven (bijvoorbeeld verpleegkundigen). Op basis van dit onderzoek kunnen wij slechts het verschil tussen huisartsen en medisch specialisten constateren en gissingen doen naar verklaringen. Interessant is om hier in vervolgonderzoek aandacht aan te besteden.

7.7.3.2 Doorgeven van medische gegevens aan derden

In hoeverre artsen de geheimhoudingsplicht bewaren met betrekking tot het doorgeven van medische gegevens aan derden is moeilijk te beantwoorden vanuit patiëntenperspectief. Weliswaar is er onderzocht hoe vaak aan respondenten in het afgelopen jaar om toestemming voor het doorgeven van medische gegevens is gevraagd (dit varieerde tussen de 1 en 9% al naar gelang het de politie betrof of een medebehandelaar), maar hieruit valt niet af te leiden of er ook gegevens doorgegeven zijn zonder toestemming. Wel is onderzocht welk belang er door patiënten gehecht wordt aan de geheimhoudingsplicht van de arts tegenover derden. Er wordt veel belang gehecht aan de geheimhoudingsplicht

tegenover de personeelschef, verzekeringsdeskundigen en de politie. Een zeer ruime meerderheid zegt het (uiterst) belangrijk te vinden dat vooraf om toestemming wordt gevraagd voor het doorgeven van medische gegevens aan deze personen. Overeenkomstig de WGBO geven bijna alle artsen uit het onderzoek aan vooraf, met name schriftelijk, toestemming aan de patiënt te vragen wanneer zij patiëntgegevens aan werkgevers, verzekeringsarts of politie/justitie verschaffen. Voor het doorgeven van patiëntgegevens aan een verzekeringsarts en politie/justitie geven slechts enkele procenten van de onderzochte artsen aan geen toestemming te vragen aan de patiënt. Voor het doorgeven van patiëntgegevens aan de werkgever zegt 6% van de artsen geen toestemming te vragen. Gezien het grote belang dat patiënten hechten aan toestemming bij het doorgeven van medische gegevens aan de personeelschef, kan hier gesproken worden van een knelpunt, zij het in beperkte mate.

7.7.3.3 Medisch dossier

Als laatste punt willen wij hier kort ingaan op de patiëntenrechten rondom het medisch dossier. Patiënten krijgen bijna altijd inzage in hun medisch dossier wanneer zij daarom vragen. Er wordt echter niet veelvuldig gebruik gemaakt van de rechten rondom het medisch dossier, slechts 1 op de 20 patiënten deed dit. Van het vernietigingsrecht werd door minder dan 1% gebruik gemaakt. Dat er minder gebruik wordt gemaakt van het vernietigingsrecht kan samenhangen met een gebrek aan kennis hierover. In tegenstelling tot de zeer hoge bekendheid met het recht op inzage in het dossier is het vernietigingsrecht veel minder bekend onder patiënten. Onder artsen vinden we vergelijkbare cijfers. Uit het onderzoek onder artsen komt naar voren dat artsen regelmatig te maken hebben met patiënten die om inzage in het medisch dossier vragen en deze verzoeken ook meestal inwilligen. Verzoeken om vernietiging of aanvulling komen volgens artsen minder veelvuldig voor, respectievelijk 26% en 37% van de artsen zegt in het afgelopen jaar te maken te hebben gehad met dergelijke verzoeken. Wanneer artsen te maken hebben met een verzoek om een verklaring toe te voegen wordt dit veelal gehonoreerd (82% altijd en 14% soms). Dit is anders met de verzoeken om delen uit het dossier te vernietigen. Ongeveer de helft van de artsen honoreert dit verzoek altijd (23%) of meestal (26%), de andere helft van de artsen zegt echter vernietigingsverzoeken nooit (23%) of soms (28%) te honoreren. De helft van de artsen noemt als reden om een verzoek van de patiënt om het eigen dossier in te zien niet toe te staan, dat inzage het belang van een ander dan de patiënt hierdoor geschaad wordt, 37% van de artsen geeft als reden dat daarmee de belangen van de patiënt zelf geschaad worden, 15% zegt dat patiënten de gegevens niet objectief kunnen beoordelen, 11% geeft als reden dat de patiënt jonger was dan 16 jaar en slechts 1% zegt dat er toch niet belangrijks in het dossier staat. Opvallend is dat er een onderlinge correlatie bestaat tussen het aantal verzoeken dat artsen per jaar ontvangen en de mate waarin men de verzoeken honoreert. Hoe vaker artsen geconfronteerd worden met patiënten die een beroep doen op de verschillende rechten rondom het dossier, hoe vaker artsen deze verzoeken honoreren.

7.7.4 Wat heeft de WGBO opgeleverd voor patiënten?

Wanneer we nu terugblikken op de resultaten die verkregen zijn met dit onderzoek naar informed consent en de omgang met medische gegevens (geheimhoudingsplicht van de

arts en dossierrechten) vanuit patiëntenperspectief, blijkt dat de WGBO in grote lijnen nageleefd wordt volgens patiënten. Patiënten worden over het algemeen goed geïnformeerd door de arts (met name de huisarts) over aard en doel van de behandeling/het onderzoek. Ook het gebruik van het inzagerecht levert voor de meeste patiënten geen knelpunten op. Toch zijn er vijf belangrijke punten te noemen die nadere aandacht behoeven en achtereenvolgens besproken worden.

7.7.4.1 Afdwingbaarheid van WGBO-rechten

Patiënten die te maken hebben met conflicten die betrekking hebben op de uitoefening van patiëntenrechten en waarvan de relatie met hun arts niet ideaal is, zien weinig mogelijkheden om deze rechten af te dwingen. Het afgelopen jaar had één van de twintig patiënten een knelpunt op het gebied van de WGBO. Deze knelpunten roepen gevoelens van onmacht op bij de patiënt. Men weet niet goed hoe men het beste om kan gaan met de beknellende situatie. De twee belangrijkste wegen zijn uiteindelijk de volgende. De helft van de patiënten spreekt de betreffende arts aan en één van de drie patiënten wisselt van arts. Het oplossen van het probleem in onderling overleg is het meest gewenst. Dit blijkt gelukkig mogelijk in de helft van de gevallen. In die gevallen waar de relatie met de arts het niet toelaat om het probleem onderling op te lossen, lijken er voor patiënten geen alternatieven die leiden tot het herstel van de relatie met hun arts. Een groot deel van hen heeft een andere arts gezocht. Het gaat hierbij om ongeveer 1,5 % van de patiënten. Dit is ongewenst. Immers, de WGBO zou ook moeten functioneren in die gevallen waarin de arts-patiëntrelatie als "niet ideaal" is te karakteriseren. Het verdient aanbeveling om goed toegankelijke alternatieven te ontwikkelen die gericht zijn op het herstel van de arts-patiëntrelatie. Het ligt voor de hand om hierbij aan te sluiten bij de zich ontwikkelende praktijk van klachtopvang.

7.7.4.2 Rechten van minderjarigen

Patiënten hebben voor wat betreft de positie van minderjarigen weinig kennis van het geldend recht. Slechts de helft van de patiënten weet dat minderjarigen vanaf 16 jaar zelfstandig afspraken mogen maken met de behandelend arts, zonder toestemming van de ouders/wettelijke vertegenwoordigers. Ook dat minderjarigen tussen de twaalf en zestien jaar toch een bepaalde behandeling mogen verkrijgen wanneer zij dit weloverwogen blijven wensen en de behandeling in het belang van het kind is, is niet goed bekend. Toch wordt bij navraag de leeftijd van zestien jaar door de meerderheid van de patiënten als een goede leeftijdsgrens gezien voor het zelfstandig aangaan van een behandelingsovereenkomst. Interessant is dat de mening van patiënten (ouders/wettelijke vertegenwoordigers), over de behandelingen die minderjarigen tussen de twaalf en zestien jaar in principe zonder dubbele toestemming mogen krijgen, nogal uiteen loopt. Ook onder artsen is er geen eenduidig standpunt over welke behandelingen wel en niet zonder toestemming van de ouders uitgevoerd mogen worden. Interessant in dit verband is dat de meerderheid van de patiënten vindt dat voor een abortus de dubbele toestemming noodzakelijk is, terwijl uit het onderzoek onder artsen blijkt dat de meerderheid van de artsen een verzoek van minderjarigen om abortus vaak honoreert. Er bestaat noch onder artsen, noch onder patiënten enigheid over wanneer iets in het belang is van minderjarigen. In een pluriforme samenleving is een streven naar eenzelfde moraal ook niet haalbaar (of zelfs wenselijk). Wel is het belangrijk dat er meer publiek debat plaats vindt

over ethische kwesties, zodat er meer helderheid komt over de heersende normen en waarden. Nu is het veelal de individuele arts die voor het dilemma geplaatst wordt of een bepaalde behandeling bij een minderjarige zonder toestemming van de ouders/wettelijke vertegenwoordigers wel of niet uitgevoerd wordt.

7.7.4.3 Geheimhoudingsplicht

Tegenover wie een arts een geheimhoudingsplicht heeft is een bron van verwarring voor patiënten. Weliswaar zijn de meeste patiënten op de hoogte van het feit dat een arts niet zonder toestemming van de patiënt gegevens door mag geven aan de politie, personeelschef of een verzekeringsdeskundige, maar hoe het precies zit met het doorgeven van gegevens aan familieleden of de partner is onduidelijk. Tevens is het onduidelijk welke hulpverleners wel en welke hulpverleners geen gegevens mogen ontvangen zonder toestemming van de patiënt. Niet alleen onder patiënten is er onduidelijkheid over welke hulpverleners, conform de WGBO, wel of niet als rechtstreeks bij de behandeling betrokken worden beschouwd, ook door artsen wordt het begrip "rechtstreeks betrokken hulpverlener" verschillend ingevuld. De onduidelijkheid tegenover wie wel en wie niet een geheimhoudingsplicht bestaat dient bestreden te worden.

7.7.4.4 Dossierrecht

De rechten rondom het medisch dossier, met uitzondering van het inzagerecht, zijn niet goed bekend onder patiënten. Aangezien het dossierrecht echter een actieve opstelling aan de kant van patiënten vereist, vermoeden wij dat het effect van de kennis van dit recht op het gebruik in de praktijk groter zal zijn dan voor bijvoorbeeld het recht op informatie. Natuurlijk is het recht om delen uit het dossier te laten vernietigen niet voor iedereen belangrijk, maar wij vermoeden dat er toch meer gebruik van gemaakt zou worden, wanneer de bekendheid hiermee onder patiënten groter is. Interessant in dit verband is de onderlinge correlatie tussen het aantal verzoeken dat artsen per jaar ontvangen en de mate waarin men de verzoeken honoreert. Hoe vaker artsen geconfronteerd worden met patiënten die een beroep doen op de verschillende rechten rondom het dossier, hoe vaker artsen deze verzoeken honoreren. Door voorlichting kan de bekendheid met de rechten die er bestaan rondom het medisch dossier worden vergroot. Hierbij moet zowel worden ingezet op voorlichting onder patiënten als onder artsen. Maar aangezien ten aanzien van dossierrechten het initiatief bij de patiënt ligt en onwetende patiënten dit initiatief niet kunnen nemen, moet vooral gefocust worden op voorlichting van patiënten.

7.7.4.5 Informed consent

Over de risico's van een behandeling en over eventuele andere behandelingsmogelijkheden wordt volgens patiënten niet altijd ingelicht, dit wordt ook bevestigd door het onderzoek onder artsen. Toch wordt deze informatie door patiënten erg belangrijk gevonden. Informatie is de voorwaarde voor het kunnen uitoefenen van het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt. Niet alleen is de informatie nodig om rekening te houden met eventuele consequenties van een behandeling, maar ook om een weloverwogen keuze te maken voor of tegen een bepaalde behandeling. Natuurlijk kan een arts niet iedere informatie die hem of haar ter beschikking staat aan de patiënten doorgeven. Maar uit dit onderzoek blijkt dat een niet gering aantal patiënten helemaal geen informatie gekregen heeft over risico's en dat een groot aantal patiënten nooit een andere mogelijkheid werd

geboden behalve die ene behandelingswijze. Er moet hier een middenweg gevonden worden tussen alles en niets vertellen.
Mogelijk houdt het achterwege laten van bepaalde informatie door de arts verband met onnodige angst die deze informatie teweeg kan brengen bij de patiënt. En er zullen inderdaad altijd patiënten zijn, die liever niet over risico's die eventueel kunnen optreden geïnformeerd willen worden. Daar staat echter tegenover dat een grote meerderheid van de patiënten aangeeft het (uiterst) belangrijk te vinden om wel informatie te ontvangen. Een andere mogelijke verklaring waarom een groot deel van de patiënten zegt niet goed geïnformeerd te zijn, kan samenhangen met de aard van de aandoening (ernst en prognose). Volgens Waitzkin wordt er meer informatie verstrekt aan patiënten die ernstig ziek zijn en een slechte prognose hebben (Regt e.a., 1997: 16). Verder speelt de tijdsfactor een rol, de consultduur is veelal beperkt en artsen moeten een keuze maken wat er in die tijd besproken kan worden. Ook blijkt uit het onderzoek onder artsen dat informatieverstrekking aan bepaalde groepen (bijvoorbeeld allochtonen en wilsonbekwamen) moeilijk gevonden wordt. Een laatste mogelijke verklaring die wij hier willen noemen heeft te maken met de aard van de arts-patiëntrelatie. In vergelijking met enkele decennia geleden is deze gelijkwaardiger geworden, maar dit houdt niet in dat er geen sprake meer is van een autoriteitsverschil. Patiënten geven aan artsen nog steeds een bepaalde macht en artsen zijn misschien snel geneigd te denken dat een patiënt bepaalde dingen niet kan bevatten. In ons onderzoek is geen aandacht besteed aan eventuele verklaringen voor een bepaald gedrag, we kunnen hier dan ook alleen maar veronderstellingen plaatsen. Wat we wel kunnen is constateren dat de informatieverstrekking tussen arts en patiënt niet altijd zo verloopt zoals de wetgever het voor ogen had. Het ideaal achter de WGBO is een patiënt die zelf een afweging maakt over een te volgen behandeling en op grond van goede en volledige informatie van de arts een beslissing neemt. Dit ideaal lijkt niet gerealiseerd te zijn: patiënten worden vaak niet geïnformeerd over alternatieven voor een behandeling of over risico's. Zij kunnen geen afgewogen beslissing nemen over een te verkiezen behandeling, omdat ze onvolledig zijn geïnformeerd. De vraag in welke mate en hoe de "zelfbeslissende" patiënt een wenselijk en haalbaar ideaal is, moet zeker worden gesteld. Het vraagt nader onderzoek om hier een goed antwoord op te kunnen geven. Ondanks deze overweging moet geconstateerd worden dat de zelfbeslissende en goed geïnformeerde patiënt nog lang geen gemeengoed is.

Literatuur hoofdstuk 7

Ambaum, E.W.C.,
Informed consent: een interventie-onderzoek. Het toetsen van een nieuwe voorlichtingsroute in de praktijk met kanker, IKMN-uitgave, november 1997.

Bakker, R.H.C.,
Vragenlijst patiëntenrechten. De eerste resultaten, NIVEL-uitgave, 1995.

Bellemakers, C.,
Behandelingsovereenkomst of begeleidingsovereenkomst, in: *Medisch Contact* (50), no. 13, 1995, p. 417-418.

Dantzig, A. van, Verhoeff, J.,
De arts-patiënt relatie: conflict of harmonie?, in: *Medisch Contact* (54), no. 14, 1999, p. 500-502.

Doppegieter, R.M.S.,
Vraagstukken rond het dossier en de uitwisseling van gegevens, in: Legemaate, J. (red), *De WGBO van tekst naar toepassing,* Houten/Diegem, 1995, p. 62-76.

Dupuis, H.M.,
Op het scherp van de snede. Goed en kwaad in de geneeskunde, Amsterdam, 1998.

Engberts, D.P.,
Met permissie. Morele argumentatie inzake het toestemmingsbeginsel bij de totstandkoming van de Wet Geneeskundige BehandelingsOvereenkomst, Deventer, 1997.

Friele, R., Andela, M.,
Wat weet de patiënt van zijn rechten? Voorlichting over WGBO is hard nodig. *Patiënt en Perspectief* (3), no. 1, 1996, p. 31-33.

Haes, J.C.J.M. de, Hoos, A.M., Everdingen J.J.E. van,
Communiceren met patiënten, Elsevier/Bunge, Maarsen 1999.

Hulst, E.H.,
Het recht van de patiënt op informatie: de juridische stand van zaken, KNMG-project "informed consent", nr. IC-2, KNMG-uitgave 1995.

Johnston, S.C., Pfeifer, M.P., McNutt, R.,
The discussion about advance directives. Patiënt and physician opinions regarding when and how it should be conducted, in: *Arch intern Med,* 1995 (155), p. 1025-30.

Kalkman-Bogerd, L.E.,
De minderjarige patiënt, in: Legemaate, J. (red), *De WGBO van tekst naar toepassing,* Houten/Diegem, 1995, p. 48-61.

Kompanje, E.J.O.,
Medisch-ethische op vattingen en voorwaarden met betrekking tot informed consent, KNMG-Project "Informed Consent", nr. IC-1, 1995.

Leenen, H.J.J.,
Handboek gezondheidsrecht. Rechten van mensen in de gezondheidszorg, deel 1, derde druk, Alphen aan den Rijn, 1994.

Legemaate, J.,
De zorg van een goed hulpverlener, in relatie tot de professionele standaard, in: Legemaate, J. (red), *De WGBO van tekst naar toepassing,* Houten/Diegem, 1995, p. 10-21.

Legemaate, J.,
De relatie tussen de WGBO en aanverwante wetgeving, in: *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht,* nr. 1, 1996, p. 16-25.

Meeuwesen, L.,
Sekseverschillen in de communicatie tussen arts en patiënt, in: Lagro-Janssen, T., Noordenbos, G. (red), *Sekseverschillen in ziekte en gezondheid,* Nijmegen 1997, p. 63-77.

Metz, J.C.M., Pels Rijcken, E.H., Brand B.W.M. van den,
Raamplan 1994, eindtermen van de artsopleiding. Nijmegen: Katholieke Universiteit Nijmegen, 1994.

Miller, S.M.,
Monitoring and blunting:Validation of a questionnaire to asess styles of information seeking under threat; *Journal of Personality and Social Psychology,* 1987, 52:345-353.

Nationale Commissie Chronisch Zieken,
Stuurgroep toekomst scenario's gezondheidszorg, werkverband organisaties van chronisch zieken. *Anders kijken naar chronisch zieken: manifest,* Nijmegen, 1993.

Ong, L.M.L. Hoos, A.M., Laarhoven van J.F., Molenaar S., Visser, M.R.M.,
De arts als boodschapper, in: Haes, J.C.J.M. de, Hoos, A.M., Everdingen J.J.E. van, *Communiceren met patiënten,* Elsevier/Bunge, Maarsen 1999, p.49-62.

Rang, J.F.,
Patiëntenrecht; Inaugurele rede. Rijksuniversiteit Leiden, 1973.

Regt, de H.B., Haan, de R.J., Haes, de J.C.J.M.
Uitvoering van de informed consent-vereiste: een kwestie van communicatie, KNMG-project "Informed Consent". Nr. IC-4, 1997.

Roscam Abbing, H.D.C.,
Het recht op informatie en het toestemmingsvereiste, in: Legemaate, J. (red), *De WGBO van tekst naar toepassing,* Houten/Diegem, 1995, p. 22-32.

Rijken, P.M., Foets, M. Peters, L. De Bruin, A.F., Dekker, J.,
Patiëntenpanel Chronisch Zieken. Kerngegevens 1998, Utrecht, NIVEL, 1999.

Straten, G.F.M., Meijer, A., Friele, R.D.,
Branche-rapport chronisch zieken, Utrecht, NIVEL 1998.

Stüssgen, R.A.J.,
De nieuwe patiënt op weg naar autonomie, Amsterdam, 1997.

Veen, E-B, van,
Het beleid van de rijksoverheid, in: Stevens, P.G.J.J., Dekkers, A.F.M. (red), *Consumentenboek Gezondheidszorg. Over de positie van patiënten en verzekerden,* Tijdstroom, Utrecht, 1993, p E1-18.

Verborgt, S.,
Hoofdstukken over gezondheidsrecht, zevende druk, Deventer, 1998.

Weide, M.G., Rijken, P.M., Peters, L.,
Financiële positie van chronisch zieken, Utrecht, NIVEL, 1999.

Widdershoven, T.P.J.C.,
Het informeren van de patiënt: juridische normen, opvattingen van hulpverleners en knelpunten in de praktijk, Instituut voor Sociale Geneeskunde, Universiteit van Amsterdam, 1990.

Winter, H.B.,
Evaluatie in het wetgevingsforum. Een onderzoek naar de relatie tussen evaluatie en kwaliteit van wetgeving, Deventer 1996.

Winter, H.B.,
Evaluatie van het gezondheidsrecht: de Wet BOPZ als casus, in: *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht,* nr. 7/1977: 382-393.

Zuuren, F.J. van,

Omgaan met bedreigende medische situaties: een evaluatie van de Nederlandstalige Threatening Medical Situations Inventory (TMSI) in: *Gedrag en Gezondheid* 1996, (24), no. 1: 39-46.

Bijlage II

het NIVEL-onderzoek onder artsen: methodologische verantwoording

Johan Verweij
Roland Friele

1 Inleiding

Het NIVEL heeft een onderzoek verricht naar de wijze waarop artsen volgens zichzelf de WGBO naleven en naar de knelpunten die ze daarbij tegenkomen. De resultaten van dit onderzoek zijn geïntegreerd in de hiervoor gepresenteerde hoofdstukken van de leden van de WUOG. In deze bijlage wordt aangegeven hoe, wanneer en op welke manier het NIVEL-onderzoek is uitgevoerd.

2 Analysekader

Op basis van een drietal vraagstellingen is een schriftelijke vragenlijst ontworpen die aan zeven artsengroepen is voorgelegd. Deze vraagstellingen zijn afgeleid van een algemeen model voor het evalueren van beleid dat in deze paragraaf gepresenteerd zal worden.

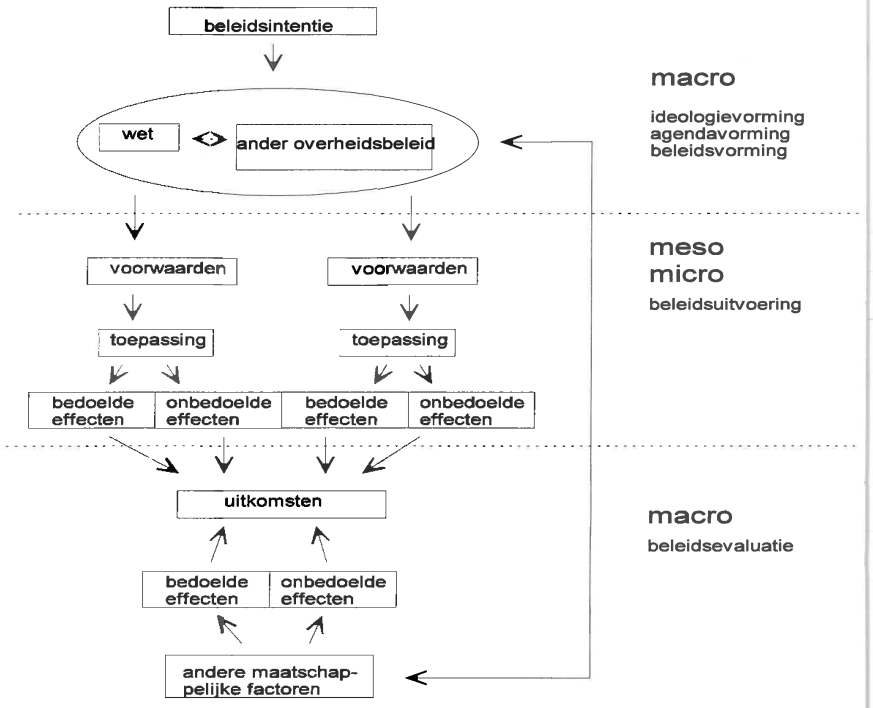
1.2.2 Beleidsevaluatie

Bij het evalueren van wetten kan gekeken worden naar de waarborgfunctie van een wet (zoals het verschaffen van rechtszekerheid en rechtsgelijkheid aan de burger) en de instrumentele functie van een wet (is de wet een geschikt instrument om de beoogde beleidsdoelstelling te realiseren) (Legemaate, 1997: 251-252). Vanuit sociaal-wetenschappelijk oogpunt is met name de instrumentele functie van een wet van belang.
Het is niet eenvoudig om vast te stellen of de inwerkingtreding van een wet op causale wijze aan een bepaalde beleidsuitkomst gerelateerd is. Het vaststellen van deze relatie is het belangrijkste knelpunt bij evaluatie van wetgeving en dus ook bij het evalueren van de WGBO (Leenen in: Brouwer de Koning, 1999: 2-3). Dit kan worden toegelicht aan de hand

van het model in Figuur 1.1 (gebaseerd op: Legemaate, 1997: 253-254; Van de Graaf & Hoppe, 1989: 387, 394; Veerman, 1991: 24). De idee achter het model in Figuur 1.1 is als volgt. Op basis van diverse afwegingen kiest de overheid voor een bepaald beleidsinstrument, zoals het in werking laten treden van een wet, en het is de bedoeling dat dit beleidsinstrument tot een bepaalde uitkomst leidt. Bij beleidsevaluatie draait het om de vraag in hoeverre beleidsinstrumenten aan beleidsuitkomsten gerelateerd zijn. Deze vraag is moeilijk te beantwoorden omdat:

a) beleidsuitkomsten ook tot stand kunnen zijn gebracht door ander overheidsbeleid dan het te evalueren beleidsinstrument;
b) beleidsuitkomsten ook tot stand kunnen zijn gebracht door maatschappelijke ontwikkelingen die los staan van het te evalueren beleidsinstrument;
c) een beleidsinstrument niet tot de gewenste uitkomst hoeft te leiden omdat niet aan een aantal voorwaarden voor een effectieve beleidsuitvoering is voldaan (het niet bereiken van de gewenste uitkomst ligt in dat geval dus niet aan het beleidsinstrument zelf);
d) een beleidsinstrument naast bedoelde ook onbedoelde effecten teweeg kan brengen die de bedoelde effecten tenietdoen c.q. doen verminderen.

Figuur 1.1 Model voor het evalueren van beleidseffecten



Om vast te stellen of een beleidsinstrument op een causale wijze gerelateerd is aan een beleidsuitkomst moet dus rekening gehouden worden met ander overheidsbeleid, met andere maatschappelijke ontwikkelingen, met de voorwaarden voor een effectieve

beleidsuitvoering en met de onbedoelde gevolgen van een beleidsinstrument. Het is moeilijk om al deze factoren in één empirisch model op te nemen. Er zijn wel evaluatie-onderzoeksontwerpen in omloop die gebruikt kunnen worden om het causale verband tussen een beleidsinstrument en een beleidsuitkomst aan te tonen (zie Van de Graaf & Hoppe, 1989: 396-400), maar deze onderzoeksontwerpen zijn in de praktijk vaak niet uitvoerbaar omdat er geen onderscheid gemaakt kan worden tussen een experiment- en controlegroep, of omdat er geen voldoende voor- en nametingen voorhanden zijn.

1.2.3 Evaluatie van de WGBO

In dit onderzoek staat de instrumentele functie van de WGBO centraal: wordt met de wet een bepaalde beleidsdoelstelling bereikt. De achterliggende bedoeling van de WGBO is de arts-patiëntrelatie meer tot een samenwerkingsrelatie te maken dan in het verleden het geval was (Leenen, 1995a: 1, 1995b). Idealiter zouden we dan ook het directe effect van de WGBO op de arts-patiëntrelatie willen vaststellen. Maar bij de evaluatie van de WGBO speelt het probleem dat er geen controlegroep voorhanden is (de wet geldt nu eenmaal voor iedere arts) en er in het verleden bij artsen geen voormetingen hebben plaatsgevonden, hierdoor is het niet mogelijk om de effecten van de WGBO, van ander overheidsbeleid en van andere maatschappelijke ontwikkelingen uit elkaar te halen (zie Figuur 1.1). Ander overheidsbeleid en andere maatschappelijke ontwikkelingen[8] worden in deze studie daarom verder buiten beschouwing gelaten, de invloed van de WGBO op de arts-patiëntrelatie zal op een indirecte wijze onderzocht worden.
De beleidsintentie achter de WGBO is dat het vastleggen van een aantal bepalingen, waar artsen zich aan dienen te houden en waar patiënten een beroep op kunnen doen, bijdraagt aan een grotere gelijkwaardigheid van de arts-patiëntrelatie. In deze studie ligt de nadruk niet zozeer op de vraag of door het instellen van de WGBO dit beoogde gevolg veroorzaakt wordt, maar of artsen - volgens zichzelf - de WGBO naleven. Het volgens de WGBO gewenste gedrag van artsen wordt dus vergeleken met de wijze waarop artsen hun eigen gedrag waarnemen.

1.3 Vraagstellingen

Op basis van Figuur 1.1 is een drietal vraagstellingen geformuleerd. Ten eerste wordt nagegaan of en hoe artsen volgens zichzelf de bepalingen uit de WGBO naleven, een belangrijke conditie wil het naleven ervan überhaupt tot een verandering in de relatie arts-patiënt leiden. Aangezien de WGBO nog maar een beperkt aantal jaren van kracht is en door de overheid ingestelde wetgeving niet per definitie weerklank vindt in de samenleving, kan en mag niet verwacht worden dat artsen vanzelfsprekend alle bepalingen uit de WGBO consequent toepassen. Beantwoording van de vraag op welke wijze artsen de

8 Het is bijvoorbeeld erg lastig om na te gaan of artsen door de invoering van de WGBO patiënten vaker zijn gaan informeren over aard en doel van een onderzoek of behandeling. Artsen kunnen patiënten ook meer zijn gaan informeren onder invloed van bijvoorbeeld de toegenomen mondigheid van de burger.

WGBO in de praktijk naleven is van belang in relatie tot de diverse 'open normen' die de WGBO bevat.

1. *In hoeverre en op welke wijze leven artsen volgens zichzelf de WGBO na?*
Om inzicht te verkrijgen in de vraag waarom artsen volgens eigen perceptie de wet al dan niet naleven, is het eveneens van belang om na te gaan wat volgens hen de bedoelde en onbedoelde gevolgen hiervan (zouden) zijn. In de praktijk kunnen zich volgens artsen ongewenste neveneffecten voordoen die hen er van weerhouden de wet toe te passen.

2. *Wat zijn volgens artsen de bedoelde en onbedoelde gevolgen van het naleven van de WGBO voor de arts-patiëntrelatie?*
Tot slot zal worden ingegaan op een aantal voorwaarden die het door artsen naleven van de WGBO mogelijk belemmeren of bevorderen. Hierbij wordt bijvoorbeeld gedacht aan de kennis, de houding of de vaardigheden van artsen, aan beschikbare hulpmiddelen en randvoorwaarden (zoals tijd en geld) en aan onduidelijkheden of onwerkbaarheden in de wet. Vooralsnog is er weinig bekend over welke factoren bij artsen een rol spelen bij het al dan in acht nemen van de WGBO (Minderhoud, 1999: 249).
Volgens Glasbergen moet er aan drie voorwaarden worden voldaan wil beleid ten uitvoer worden gebracht: uitvoerders moeten weten wat van hen verwacht wordt, uitvoerders moeten het beleid kunnen uitvoeren en uitvoerders moeten het beleid willen uitvoeren (in: Van de Graaf & Hoppe, 1989: 368). Toegepast op de WGBO betekent dit dat artsen ten eerste over kennis van de wet moeten beschikken om deze te kunnen naleven, ook moet de wet voor hen voldoende duidelijk zijn. Ten tweede dienen artsen de benodigde vaardigheden te bezitten om de wet ten uitvoer te kunnen brengen en moeten er zich geen knelpunten voordoen die het uitvoeren van de wet belemmeren. Tot slot moeten artsen ook inhoudelijk achter de wet staan en bereid zijn deze uit te voeren.

3. *Zijn er factoren aan te wijzen die het door artsen naleven van de WGBO mogelijk belemmeren of bevorderen?*

1.4 Methoden

Om een evenwichtig beeld te krijgen van de wijze waarop de WGBO in de praktijk functioneert, heeft het NIVEL in april en mei 1999 zeven groepen artsen benaderd met een schriftelijke vragenlijst (in het totaal 1160 personen): huisartsen, huisartsen met een voornamelijk allochtone praktijkpopulatie, internisten, chirurgen, kinderartsen, verpleeghuisartsen en psychiaters. De huisartsen vertegenwoordigen de hulpverleners uit de eerste en de specialisten de hulpverleners uit de tweede lijn. Vanwege het project over informatie en toestemming bij allochtonen is een groep huisartsen benaderd waarvan de praktijkpopulatie voor een groot deel uit allochtonen bestaat. De internisten en chirurgen zijn in het onderzoek betrokken omdat zij tot de grootste groepen specialisten behoren (NZI, 1998: 33). Om een goed beeld te krijgen van de wijze waarop de WGBO bij wilsonbekwamen en minderjarigen wordt nageleefd, zijn tenslotte ook psychiaters, verpleeghuisart-

sen en kinderartsen benaderd. De resultaten uit deze studie zijn niet zozeer generaliseerbaar naar 'de arts in Nederland', maar naar deze zeven artsengroepen.
De inhoud van de vragenlijst sluit aan bij de onderwerpen van de deelprojecten van de leden van de WUOG. Ter voorbereiding van het onderzoek zijn echter in januari en februari 1999 gesprekken gevoerd met vertegenwoordigers van vier patiëntenorganisaties te weten: het Provinciale Patiënten/Consumenten Platform (PP/CP) te Utrecht, de Nederlandse Vereniging Belangenbehartiging Verpleeghuisbewoners (NVBV), de Nationale Patiënten/Consumenten Federatie (NP/CF) en Pandora. Uit deze gesprekken kwam naar voren dat met name het effectueren van de regelgeving rond het dossier voor patiënten in de praktijk nogal wat problemen oplevert.[9] Daarom heeft het NIVEL besloten hierover enkele vragen toe te voegen.
Op het eind van de vragenlijst is aan de artsen gevraagd of ze door leden van de WUOG gebeld mogen worden om dieper op bepaalde deelonderwerpen van de WGBO in te gaan. In deze gesprekken zou aandacht worden besteed aan specifieke knelpunten die men niet in de vragenlijst kwijt kon. De informatie afkomstig uit deze gesprekken is verwerkt in de afzonderlijke deelreportages van de leden van de WUOG. Daarnaast kregen respondenten op het eind de ruimte voor eventuele opmerkingen en toelichtingen.

5 Constructie vragenlijst

1.5.2 Inhoud vragenlijst

In overleg met de leden van de WUOG heeft het NIVEL een vragenlijst ontwikkeld, waarbij de onderwerpen van de projecten van de leden van de WUOG als uitgangspunt dienden. Het NIVEL-onderzoek heeft dus betrekking op meerdere onderdelen van de WGBO waardoor de vragenlijst een behoorlijke omvang heeft gekregen (zeventien pagina's). De vragenlijst is als volgt ingedeeld:

- achtergrondkenmerken (1 pagina);
- het recht op informatie en het toestemmingsvereiste (4 pagina's);
- informatie en toestemming bij de minderjarige patiënt (2 pagina's);
- informatie en toestemming bij de meerderjarige wilsonbekwame patiënt (2 pagina's);
- het verantwoord omgaan met medische persoonsgegevens (3.5 pagina's);
- gegevensverstrekking t.b.v. statistiek of wetenschappelijk onderzoek (2 pagina's);
- het dossierrecht (1 pagina);
- einde: opgeven knelpunten (1 pagina).

Er is besloten om 'het recht op informatie en het toestemmingsvereiste' en 'het verantwoord omgaan met medische persoonsgegevens' als hoofdonderwerpen van de vragenlijst te beschouwen en de andere onderwerpen als verbijzonderingen hiervan. Daarom zijn met name voor deze twee hoofdonderwerpen vragen gesteld over het naleven van de WGBO, de voorwaarden tot het naleven en de (on)bedoelde gevolgen van

9 Van de 88 huisartsen die uiteindelijk aan het onderzoek hebben meegedaan, blijken er zes meer dan twintig procent allochtonen in hun praktijk te hebben.

het naleven (zie de drie vraagstellingen). Bij de andere onderwerpen staat het naleven van de WGBO centraal.
Uitgezonderd de eerste pagina over de achtergrondkenmerken kreeg elke arts dezelfde vragenlijst voorgelegd. Vanwege de lengte en complexiteit van de vragenlijst is besloten respondenten niet telefonisch, maar schriftelijk te benaderen. Maar ook een schriftelijke vragenlijst van zeventien pagina's vereist een behoorlijke inspanning van de respondent en kan de respons negatief beïnvloeden. Daarom hoefden artsen voor drie deelonderwerpen alleen vragen in te vullen als men hier de afgelopen drie maanden (bij 'informatie en toestemming bij de minderjarige patiënt' en 'informatie en toestemming bij de meerderjarige wilsonbekwame patiënt'), of het afgelopen jaar (bij 'gegevensverstrekking ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek') mee te maken heeft gehad.

1.5.3 Het evalueren van de WGBO met behulp van een vragenlijst

Bij de constructie van de vragenlijst deed zich op twee punten een spanningsveld voor waartussen gebalanceerd diende te worden: a) het al dan niet letterlijk volgen van de wettekst; b) het al dan niet noemen van concrete voorbeelden.

ad.a) Bij het invullen van een vragenlijst over het naleven van de WGBO dienen respondenten in zekere zin aan te geven of, wanneer en waarom ze de wet overtreden. Indien bij het formuleren van de vragen en de antwoordcategorieën - en bij de toelichtingen op de vragen -de wettekst steeds letterlijk gevolgd wordt, toetst men weliswaar de WGBO maar is de kans groot dat respondenten sociaal-wenselijke antwoorden geven (doordat de 'juiste' antwoorden te gemakkelijk afgeleid kunnen worden). Als daarentegen bij de constructie van de vragenlijst de inhoud van de WGBO zoveel mogelijk bedekt wordt weergegeven, is het de vraag in hoeverre de WGBO nog op een correcte wijze getoetst wordt. Daarnaast krijgen respondenten wellicht het gevoel op een indirecte wijze in hun handelen gecontroleerd te worden hetgeen de non-respons kan verhogen. Afhankelijk van het onderwerp is er bij het formuleren van de vragen en antwoordcategorieën de ene keer voor gekozen de WGBO letterlijk en de andere keer in eigen woorden weer te geven.

ad.b) Bij het naleven van de WGBO dient de hulpverlener rekening te houden met omstandigheden, zoals de aard van de patiënt, de soort aandoening of het type behandeling. Maar omdat de vragenlijst door verschillende soorten artsen ingevuld moet kunnen worden, is het lastig om met al deze omstandigheden rekening te houden. Daarnaast is een vragenlijst sowieso geen geschikt instrument om de diepte in te gaan. Ook tussen het formuleren van algemene gestelde vragen en vragen met concrete voorbeelden moest continu een afweging gemaakt worden.

1.6 Uitvoering

1.6.1 Organisatie

In april en mei 1999 zijn zeven groepen artsen door het NIVEL met een schriftelijke vragenlijst benaderd: huisartsen, huisartsen met een voornamelijk allochtone praktijkpopu-

latie, internisten, chirurgen, kinderartsen, verpleeghuisartsen en psychiaters. Artsen die niet binnen een dag of zeven à tien reageerden, werden ter herinnering telefonisch opgebeld door leden van de telefonische enquêtekamer van het NIVEL. Indien artsen aangaven de vragenlijst liever ter plekke via de telefoon in te vullen, werd hen hiertoe de mogelijkheid geboden (al maakte niemand hier gebruik van). Op verzoek van diverse beroepsverenigingen werden artsen alleen op hun werkadres telefonisch benaderd. Indien het werkadres niet bekend was (zie Tabel 2.1), ontving men een schriftelijke herinnering in de vorm van een - opvallende - ansichtkaart.

1.6.2 Aanbevelingsbrieven

Om de respons te verhogen, werd bij elke vragenlijst een begeleidende brief van het NIVEL, een aanbevelingsbrief van de KNMG en een aanbevelingsbrief van de desbetreffende beroepsvereniging toegevoegd. In de hoop dat de bereidwilligheid van artsen om aan het onderzoek deel te nemen hierdoor zou toenemen, werd er in de begeleidende brief van het NIVEL op gewezen dat het onderzoek bedoeld was om na te gaan hoe artsen invulling geven aan de diverse 'open normen' in de WGBO en om te inventariseren welke knelpunten zich voordoen bij het naleven van de wet. Door hierop te wijzen werd getracht de eventuele 'angst' van artsen dat ze gecontroleerd zouden worden in hoeverre ze de wet naleven, weg te nemen. Alle beroepsverenigingen hebben positief gereageerd op het verzoek dit onderzoek middels een aanbevelingsbrief te ondersteunen (Tabel 2.1).

Tabel 1
Aanbevelingsbrieven, steekproefkader, steekproef en type herinnering per artsengroep

artsengroep	aanbevelingsbrieven	steekproefkader	steekproef	herinnering
huisartsen	KNMG+ LHV	NIVEL-registratie (n=6980)	160	telefonisch
huisartsen-allochtoon	KNMG+ LHV	NIVEL-registratie (n=386)	160	telefonisch
internisten	KNMG+NIV	NIV-bestand (n=160)	160	vnl. telefonisch
chirurgen	KNMG+ NVH	NVH-bestand (n=776)	160	telefonisch
kinderartsen	KNMG+ NVK	NVK-bestand (n=819)	160	vnl. schriftelijk
verpleeghuisartsen	KNMG +NVVA	NVVA-bestand (n=1016)	160	vnl. schriftelijk
psychiaters	KNMG+ NVVP	BIG-register (n=200)	200	schriftelijk

KNMG Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
LHV Landelijke Huisartsen Vereniging
NIV Nederlandsche Internisten Vereniging
NVH Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
NVK Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
NVVA Nederlandse Vereniging van Verpleeghuisartsen
NVVP Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie
BIG Beroepen Individuele Gezondheidszorg

Steekproeftrekking

Adresbestanden waaruit steekproeven zijn getrokken, zijn verkregen via het NIVEL, de beroepsverenigingen (bijna iedere specialist is aangesloten bij een beroepsvereniging) en het BIG-register (Tabel 2.1). Omdat bij de beroepsverenigingen en het BIG-register voornamelijk adresgegevens worden bijgehouden, is er geen vergelijking mogelijk tussen de totale populatie van artsen en de steekproef hieruit.

Er is gestreefd naar een respons van tachtig artsen per categorie. Dit is een toereikend aantal om relevante knelpunten en eventuele verschillen tussen de groepen artsen zichtbaar te maken. Uitgaande van een respons van vijftig procent zijn voor elke categorie artsen, uitgezonderd de psychiaters, 160 respondenten benaderd (Tabel 2.1).

· Huisartsen: Er zijn twee aselecte steekproeven van 160 personen getrokken uit de op het NIVEL aanwezige huisartsenregistratie. De eerste steekproef betrof een doorsnee van alle huisartsen in Nederland (dus inclusief huisartsen met vooral een allochtone praktijkpopulatie[10]). De geselecteerde huisartsen uit de eerste steekproef zijn uit het bestand verwijderd en vervolgens is er een tweede steekproef van 160 huisartsen getrokken uit wijken[11] waar meer dan twintig procent van de bevolking uit allochtonen bestaat.[12] Voor beide steekproeven geldt dat de 160 geselecteerde huisartsen niet significant verschillen van het steekproefkader wat betreft leeftijd, geslacht, praktijkvorm en urbanisatiegraad.

· Internisten: De KNMG heeft voor de Nederlandsche Internisten Vereniging een aselecte steekproef getrokken van 160 personen en aan het NIVEL overhandigd.

· Chirurgen: Het NIVEL heeft van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde 813 adressen van chirurgen ontvangen. Omdat voor 37 personen de adresgegevens niet volledig waren, is een aselecte steekproef getrokken uit 776 adressen.

· Kinderartsen: De Nederlandse Vereniging van Kindergeneeskunde leverde het NIVEL een adressenbestand met daarin 819 namen van kinderartsen. Hieruit is door het NIVEL een aselecte steekproef getrokken van 160 namen.

· Verpleeghuisartsen: Van de Nederlandse Vereniging van Verpleeghuisartsen heeft het NIVEL 1129 adressen van verpleeghuisartsen ontvangen. Drie artsen zijn van deze lijst verwijderd omdat ze in het buitenland werkzaam waren. Daarnaast zijn nog eens honderdtien personen van de lijst gehaald omdat het NIVEL hen recentelijk ook al benaderde voor deelname aan een ander onderzoek.[13] Uiteindelijk is er een aselecte steekproef getrokken uit 1016 adressen.

· Psychiaters: In het BIG-register worden alle personen bijgehouden die bevoegd zijn om het beroep van psychiater uit te oefenen. Maar niet iedereen die hierin geregistreerd staat, is nog werkzaam als psychiater (men is bijvoorbeeld met pensioen of werkzaam als beleidsmedewerker). Omdat de vervuiling van het BIG-register op ongeveer twintig procent

---

10 Een onderzoek naar de samenwerking tussen huisartsen en verpleeghuisartsen dat in samenwerking met J. Schols, verpleeghuisarts bij de Riethorst in Geertruidenberg, is uitgevoerd.

11 Er is slechts bij benadering bekend hoeveel psychiaters er werkzaam zijn in de geestelijke gezondheidszorg. Anno 1991 werd hun aantal op ongeveer 1600 geschat (Hutschemaekers et al, 1992: 1-5).

12 Een grote groep psychiaters (29%) gaf aan ergens anders werkzaam te zijn dan in een PAAZ, APZ, RIAGG of eigen praktijk (Tabel 2.5). Slechts weinigen hiervan gaven aan waar dat precies was, al vermeldden sommigen een eigen praktijk te combineren met het werkzaam zijn in één van de genoemde instellingen.

13 Een onderzoek naar de samenwerking tussen huisartsen en verpleeghuisartsen dat in samenwerking met J. Schols, verpleeghuisarts bij de Riethorst in Geertruidenberg, is uitgevoerd.

geschat wordt[14], zijn er 200 in plaats van 160 psychiaters benaderd.[15] De aselecte steekproef is getrokken door een medewerker van het BIG-register.

7 Respons

Van de 1160 verzonden vragenlijsten zijn er 635 door artsen ingevuld teruggestuurd (een netto-respons van 55%). Er zijn 53 vragenlijsten oningevuld teruggekomen met als voornaamste reden het niet meer werkzaam zijn als arts. In het totaal zijn er dus 688 vragenlijsten - al dan niet ingevuld - door artsen teruggestuurd (een bruto respons van 59%) (Tabel 2.2a). Uitgesplitst naar beroepsgroep varieert de netto-respons tussen de 41% voor de psychiaters en 64% voor de chirurgen (Tabel 2.2a en 2.2b). Per beroepsgroep hebben minimaal tachtig respondenten aan het onderzoek deelgenomen waardoor de nagestreefde respons is bereikt.[16]

Tabel 2.2a
Totale respons, uitgesplitst naar artsencategorie (N, %)

	alle artsen samen		huisarts		huisarts - allochtoon		internist	
	N	%	N	%	N	%	N	%
netto-respons	635	55	88	55	97	61	83	52
oningevuld terug	53	5	9	6	4	3	11	7
- niet (meer) werkzaam[1]	36		5		1		6	
- weigering[2]	8		3		3			
-onbestelbaar adres	6						4	
- onbekend	3		1				1	
bruto respons	688	59	97	61	101	63	94	59
non-respons	472	41	63	39	59	37	66	41
totaal	1160	100	160	100	160	100	160	100

Totaal= bruto respons (netto-respons + oningevuld terug) + non-respons

1. Met pensioen/werkloos/ziek/management- of beleidsfunctie/inmiddels werkzaam in andere sector of ander land
2. Geen tijd/slechte enquête/tegen de WGBO/moet via de werkgever

14 Met dank aan Wim Brunenberg van het Trimbos-instituut.

15 Er is slechts bij benadering bekend hoeveel psychiaters er werkzaam zijn in de geestelijke gezondheidszorg. Anno 1991 werd hun aantal op ongeveer 1600 geschat (Hutsche maekers et al, 1992: 1-5).

16 De relatief lage netto-respons van de psychiaters ten opzichte van de andere artsengroepen heeft ongetwijfeld te maken met de betrouwbaarheid van het type adressenbestand waarvan gebruik gemaakt moest worden (ledenlijsten van beroepsverenigingen tegenover het BIG-register)

Tabel 2.2b
Totale respons, uitgesplitst naar artsencategorie (N, %)

	chirurg		kinderarts		verpleeghuisarts		psychiater	
	N	%	N	%	N	%	N	%
netto-respons	102	64	86	54	98	61	81	41
oningevuld terug	3	2	5	3	12	8	9	5
- niet (meer) werkzaam[1]	1		4		11		8	
- weigering[2]	1						1	
- onbestelbaar adres			1		1			
- onbekend	1							
bruto respons	105	66	91	57	110	69	90	45
non-respons	55	34	69	43	50	31	110	55
totaal	160	100	160	100	160	100	200	100

Totaal=bruto respons (netto-respons + oningevuld terug) + non-respons

1. Met pensioen/werkloos/ziek/management- of beleidsfunctie/inmiddels werkzaam in andere sector of ander land
2. Geen tijd/slechte enquête/tegen de WGBO/moet via de werkgever

1.8 Non-respons

Van de 1160 aangeschreven artsen hebben er 472 de vragenlijst niet teruggestuurd (zie Tabel 2.2a). Als de reden hiervoor is dat zij veel weerstand en aversie hebben tegen de WGBO, dan leveren de resultaten uit dit onderzoek wellicht een vertekend beeld op van de wijze waarop en de mate waarin artsen de WGBO naleven. Omdat leden van de telefonische enquête-kamer sommige artsen ter herinnering hebben opgebeld (zie Tabel 2.1), is er meer bekend over de redenen waarom zij niet aan het onderzoek hebben meegedaan al viel dat slechts voor 139 van de 472 artsen na te gaan (niet alle artsen konden opgebeld worden en sommigen waren ondanks herhaaldelijk bellen niet te bereiken).

Tabel 2.3
Redenen non-respons, gebaseerd op telefonische herinnering (N, %)

Redenen non-respons	alle artsen samen			
	N		%	
niet meer werkzaam als arts		16		12
- pensioen/werkloos/ziek/overleden/langdurig afwezig	12		9	
- werkzaam in andere functie	3		2	
- werkzaam in andere sector of ander land	1		1	
weigering		106		76
- geen tijd	73		53	
- geen zin	17		12	
- slechte enquête	2		1	
- geen mening over de WGBO	3		2	

Tabel 2.3
Redenen non-respons, gebaseerd op telefonische herinnering (N, %)

Redenen non-respons	alle artsen samen			
	N		%	
- tegen de WGBO	4		3	
- enquête-moe	7		5	
onbestelbaar adres		7		5
beloven terug te sturen maar nooit ontvangen		4		3
onbekend		6		4
totaal	139			100

De belangrijkste redenen waarom artsen de vragenlijst niet terugstuurden zijn: het gebrek aan tijd (53%), geen zin (12%) en het niet meer werkzaam zijn als arts (12%) (Tabel 2.3). Artsen worden tegenwoordig bedolven onder verzoeken om mee te werken aan enquêtes en het is dan ook niet verwonderlijk dat, zeker gezien de omvang van de vragenlijst, het gebrek aan tijd de belangrijkste reden betrof om niet mee te werken aan dit onderzoek naar de WGBO.

Slechts weinig artsen hebben niet aan het onderzoek meegedaan omdat ze geen mening hebben over de WGBO (2%) of omdat ze hiertegen zijn (3%). Deze uitkomst geeft geen aanleiding de representativiteit van het onderzoek in twijfel te trekken.

Beschrijving onderzoeksgroep

De artsen die aan het onderzoek hebben meegedaan, zijn gemiddeld 46 jaar oud en hebben 14 jaar praktijkervaring. De verpleeghuisartsen zijn met hun gemiddelde leeftijd van 41 jaar het jongst en hebben met gemiddeld 10 jaar de minste praktijkervaring. Over het algemeen is een arts nog altijd van het mannelijk geslacht (binnen dit onderzoek 73%), al zijn er grote variaties waar te nemen tussen de diverse artsengroepen: van de chirurgen is 96% man en van de verpleeghuisartsen 52%. Bijna alle artsen die aan het onderzoek hun medewerking hebben verleend, hebben hun opleiding afgerond (97%). Alleen bij de verpleeghuisartsen heeft er een groep artsen-in-opleiding meegedaan (17%) (Tabel 2.4a en 2.4b).

Tabel 2.4a
Achtergrondkenmerken uitgesplitst naar artsencategorie

	alle artsen samen	huisarts-autochtoon	huisarts-allochtoon	internist
leeftijd				
gemiddelde	46	46	47	47
stand.dev.	7	6	6	8
N	632	87	96	83
geslacht				
% man	73	78	73	82

Tabel 2.4a
Achtergrondkenmerken uitgesplitst naar artsencategorie

% vrouw	27	22	27	18
N	634	87	97	83
functie				
% arts	97	100	99	99
% arts in opleiding	3		1	1
N	634	87	97	83
aantal cliënten/patiënten[1]				
gemiddelde		2734	2384	270
stand.dev.		849	943	192
N		86	97	81
jaren praktijkervaring				
gemiddelde	14	16	16	15
stand.dev.	8	7	7	9
N	630	87	97	83
% allochtonen				
gemiddelde	17	8	46	12
stand.dev.	21	16	20	14
N	590	81	96	79
aanwezigheid WGBO protocollen				
% ja	46	14	20	45
% nee	54	86	80	55
N	617	85	92	80

1. Huisartsen: "Uit hoeveel cliënten bestaat uw praktijk?"; Specialisten: "Hoeveel patiënten heeft u de laatste maand behand

De patiëntenpopulatie van elke arts bestaat gemiddeld genomen voor 17% uit allochtonen. Dit percentage is volgens verwachting het hoogst bij huisartsen met een praktijk in wijken waar veel allochtonen wonen (46%), daarnaast hebben vooral kinderartsen (22%) en psychiaters (16%) met allochtone patiënten te maken (Tabel 2.4a en 2.4b).
De meeste huisartsen werken in een solo- of duopraktijk en hebben tussen de twee- en drieduizend patiënten. De specialisten uit het onderzoek hebben de afgelopen maand gemiddeld tussen de 65 (de verpleeghuisartsen) en 270 (de internisten) patiënten behandeld. De internisten en chirurgen werken vooral in een algemeen ziekenhuis (respectievelijk 65% en 83%), bij de kinderartsen is er daarnaast ook een grote groep die in een academisch ziekenhuis werkt (47%). De meeste verpleeghuisartsen werken in een verpleeghuis waar zowel psychogeriatrische, als somatische patiënten zijn opgenomen (73%). De psychiaters uit het onderzoek zijn vooral werkzaam in een algemeen psychiatrisch ziekenhuis (28%) of een RIAGG (23%)[17] (Tabel 2.4a, 2.4b en 2.5).

17 Een grote groep psychiaters (29%) gaf aan ergens anders werkzaam te zijn dan in een PAAZ, APZ, RIAGG of eigen praktijk (Tabel 2.5) Slechts weinigen hiervan gaven aan waar dat precies was, al vermeldden sommigen een eigen praktijk te combineren met het werkzaam zijn in één van de genoemde instellingen.

Tabel 2.4b

Achtergrondkenmerken uitgesplitst naar artsencategorie

	chirurg	kinderarts	verpleeghuis-arts	psychiater
leeftijd				
gemiddelde	48	45	41	46
stand.dev.	7	8	8	7
N	101	86	98	81
geslacht				
% man	96	64	52	67
% vrouw	4	36	48	33
N	102	86	98	81
functie				
%arts	100	100	83	100
% arts in opleiding			17	
N	102	86	98	81
aantal patiënten				
gemiddelde	244	110	65	81
stand.dev.	182	96	33	83
N	86	85	95	74
jaren praktijkervaring				
gemiddelde	15	13	10	13
stand.dev.	8	8	7	8
N	99	86	98	80
% allochtonen				
gemiddelde	9	22	3	16
stand.dev.	9	19	10	21
N	79	81	97	77
aanwezigheid WGBO protocollen				
% ja	61	43	65	70
% nee	39	57	35	30
N	99	83	97	81

Op de vraag of er in de organisatie/praktijk waar men werkzaam is protocollen/checklists aanwezig zijn waarin WGBO-aspecten zijn opgenomen, werd verschillend geantwoord. Bij de chirurgen, verpleeghuisartsen en psychiaters is dat in meerderheid wel en bij de huisartsen in meerderheid niet het geval. Bij de internisten en kinderartsen zijn er ongeveer evenveel organisaties waar dat wel als niet het geval is (Tabel 2.4a en 2.4b).

Tabel 2.5
Type werkplek naar artsencategorie

	H-AU	H-ALL	I	C	K	V	P
soort praktijk							
% solopraktijk	38	39					
% duopraktijk	36	26					
% groepspraktijk	16	7					
% gezondheids-centrum	9	28					
N	86	97					
type ziekenhuis							
% academisch			32	17	47		
% algemeen			65	83	49		
% overig			3		5		
N			81	100	86		
type patiënten							
% psychogeriatrisch						18	
% somatisch						9	
% beide						73	
N						97	
type instelling							
% PAAZ							6
% APZ							28
% RIAGG							23
% eigen praktijk							14
% anders							29
N							79

H-AU: huisarts-autochtoon; H-ALL: huisarts-allochtoon; I: internist; C: chirurg; K: kinderarts; V: verpleeghuisarts; P: psychiater.

1.10 Eind van de vragenlijst

1.10.1 Vervolgonderzoek

Aan het eind van de vragenlijst werd aan de respondenten gevraagd of men bereid was deel te nemen aan een vervolgonderzoek van de leden van de WUOG naar specifieke knelpunten die men niet in de vragenlijst kwijt kon. Zo ja, dan kon men opgeven over één, of meerdere, onderdelen van de WGBO opgebeld te willen worden. Slechts weinig artsen gaven aan met leden van de WUOG over de verschillende onderdelen van de WGBO telefonisch te willen doorpraten (niet geheel verwonderlijk gezien de extra belasting): het percentage artsen dat dat zou willen varieerde tussen de twee procent voor informatie en toestemming bij minderjarige en allochtone patiënten en de zes procent voor gegevens-verstrekking ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek (N=634).

1.10.2 Opmerkingen

Indien er behoefte aan bestond konden respondenten op het einde van de vragenlijst nog opmerkingen kwijt over elk willekeurig onderwerp: 143 van de 635 respondenten hebben van deze mogelijkheid gebruik gemaakt (=23%). In Tabel 2.6 zijn deze opmerkingen in categorieën gerangschikt (omdat sommige opmerkingen in diverse categorieën waren onder te brengen, is de totale N gelijk aan 165).

Tabel 2.6
Aantal gemaakte opmerkingen op het einde, uitgesplitst naar onderwerp (N, %)

opmerkingen op het einde gemaakt over:		N		%
het onderdeel 'informatie en toestemming'		33		20
- bij het algemene gedeelte	18		55	
- bij het onderdeel over minderjarigen	9		27	
- bij het onderdeel over wilsonbekwamen	6		18	
het onderdeel 'verantwoord omgaan met medische persoonsgegevens'		35		21
- bij het algemene gedeelte	17		49	
- bij het onderdeel over statistiek & wetenschap. onderzoek	8		23	
- bij het onderdeel over het dossierrecht	10		29	
weinig kennis van/ervaring met WGBO		13		8
naleven WGBO kost (te) veel extra tijd		9		6
effecten van de WGBO		25		15
- geen effecten	9		36	
- onbedoelde effecten	16		64	
kritiek op de enquête		30		18
- te lang	13		43	
- moeilijk/onduidelijk	17		57	
overig		20		12
totaal	165	165		100

Een groot gedeelte van de opmerkingen had betrekking op de inhoud van de vragenlijst: 20% ging over het onderdeel informatie en toestemming en 21% over het onderdeel verantwoord omgaan met medische persoonsgegevens (Tabel 2.6). Sommige artsen - en dan vooral huisartsen met een allochtone praktijkpopulatie - gaven aan moeite te hebben gehad met het invullen van de vragenlijst vanwege hun beperkte kennis van en ervaring met de wet (8% van de opmerkingen). Een aantal van hen vond dit enigszins teleurstellend van zichzelf.[18]

18 "Na het invullen van deze enquête is het mij duidelijk dat ik beter op de hoogte zou moeten zijn van de inhoud van de WGBO. De reden dat ik niet goed op de hoogte ben is dat ik meen al jaren in de geest van de WGBO te handelen"; "Herhaling / vervolginformatie over WGBO is wenselijk. Meeste artsen hebben zich niet verdiept in de inhoud / consequenties van de WGBO."; "Ik heb nooit echt iets

(wordt vervolgd...)

Een negental artsen (6% van de opmerkingen) zegt in principe wel achter de idee en de geest van de WGBO te staan maar vindt dat het naleven van de wettelijke vereisten te veel extra tijdsbeslag - en daarmee ook kosten - met zich meebrengt (Tabel 2.6). Vier van deze opmerkingen zijn afkomstig van chirurgen.
Diverse opmerkingen (15%) hadden betrekking op de invloed van de WGBO op de dagelijkse praktijkvoering. Negen artsen gaven aan dat er sinds de invoering van de WGBO niets is veranderd in hun doen en laten. Zestien artsen - waarvan chirurgen wederom de grootste groep vormden - wezen vooral op de onbedoelde effecten van de WGBO zoals het ontstaan van een starre defensieve geneeskunde, de juridisering van de arts-patiëntrelatie, de verzakelijking van de gezondheidszorg en de overbelasting van de arts.
Afgezien van de opmerkingen die moeilijk waren onder te brengen ('overig') werden er tot slot nogal wat opmerkingen gemaakt over de kwaliteit van de enquête (18%). Men vond de enquête te lang, of moeilijk in te vullen (slecht opgestelde vragen, te weinig concrete voorbeelden en vragen die niet goed aansluiten bij de praktijk). Gezien de in de eerste paragraaf genoemde dilemma's bij het maken van een vragenlijst over het naleven van een wet, verbaast het ons niet dat een deel van de opmerkingen betrekking had op de kwaliteit van de vragenlijst.

18 (...vervolg)
over de WGBO gelezen en ben alleen in de praktijk ermee in aanraking gekomen. Mijn kennis op dat gebied is absoluut te beperkt."; "Met name het laatste onderdeel is me kennelijk niet helemaal duidelijk. Valt me tegen. Dacht de wet voldoende te kennen."

Literatuur bijlage II

Brouwer de Koning J.
Altijd op zoek naar een weerwoord. *Mediator* 10 (1999) 5; 1-4.

Graaf H. van de en Hoppe R.
Beleid en politiek. Een inleiding tot de beleidswetenschap en de beleidskunde. Coutinho, Muiderberg 1989.

Hutschemaekers G., Heuvel H. van de en Jacobs C.
Beroep: psychiater. Een enquête onder psychiaters in Nederland. *NcGv*, Utrecht 1992.

LIP
Jaarverslag 1998. Vragen en klachten over de gezondheidszorg. Landelijk Informatiepunt voor patiënten, Utrecht 1999.

Leenen H.J.J.
Kader en reikwijdte van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. J. Legemaate, *De WGBO: van tekst naar toepassing*. Bohn Stafleu Van Loghum, Houten/Diegem 1995a; 1-9.

Leenen H.J.J.
Invoering WGBO. Conceptie, groei en geboorte. *Medisch Contact* 50 (1995b) 13; 413-414.

Legemaate J.
Evaluatie van wetgeving in de gezondheidszorg. *Sociaal Recht* 9 (1997); 251-256.

Minderhoud J.M.
Hoe werkt de wetgeving in de praktijk? *Medisch Contact* 54 (1999) 7; 249.

NZI
De intramurale gezondheidszorg in cijfers per 1 januari 1997. NZI, Utrecht 1998.

Veerman G.J.
De paradox van de wetsevaluatie. *Justitiële Verkenningen* 17 (1991) 5; 8-31.

Bijlage III

Begeleidingscommissie

Het onderzoek is begeleid door een door ZorgOnderzoek Nederland ingestelde begeleidingscommissie. Deze commissie bestond uit de volgende personen:

- De heer prof.dr. H.J.J. Leenen (voorzitter)
- De heer prof.dr. O.J.S. Buruma
- De heer prof.dr. A. Dunning
- De heer mr. P.W.H.M. Francissen (waarnemer)
- De heer mr.dr. A.C. Hendriks (secretaris)
- De heer mr. P. Rijksen
- Mevrouw mr. M. Weerts

Bijlage IV

amenstelling Commissie evaluatie regelgeving

- De heer prof.dr. H.J.J. Leenen (voorzitter)
- De heer prof.dr. O.J.S. Buruma (vice-voorzitter)
- Mevrouw L. Chaillet (tot juni 2000)
- Mevrouw mr. C.A. de Goede
- De heer mr.drs. A.P. van Gurp (vanaf juni 2000)
- Mevrouw mr. R.M. Haas-Berger
- De heer prof.dr. J. Pool
- De heer drs. W.P. Rijksen
- De heer drs. R.L.J.M. Scheerder
- De heer prof.dr. G. van der Wal

Waarnemer Ministerie van VWS:
- De heer mr. P.W.H.M. Francissen

Bureau ZON:
- De heer mr.dr. Aart Hendriks (programmasecretaris)
- Mevrouw Annette den Dulk (programmasecretaresse – tot april 2000)
- Mevrouw Lucia van Breukelen (programmasecretaresse – vanaf april 2000)