DEONTOLOGISCHE ASPECTEN ROND HET INFORMED CONSENT

Lieven WOSTYN

ORDRE DES MEDECINS
CONSEIL NATIONAL

ORDE DER ARTSEN
NATIONALE RAAD

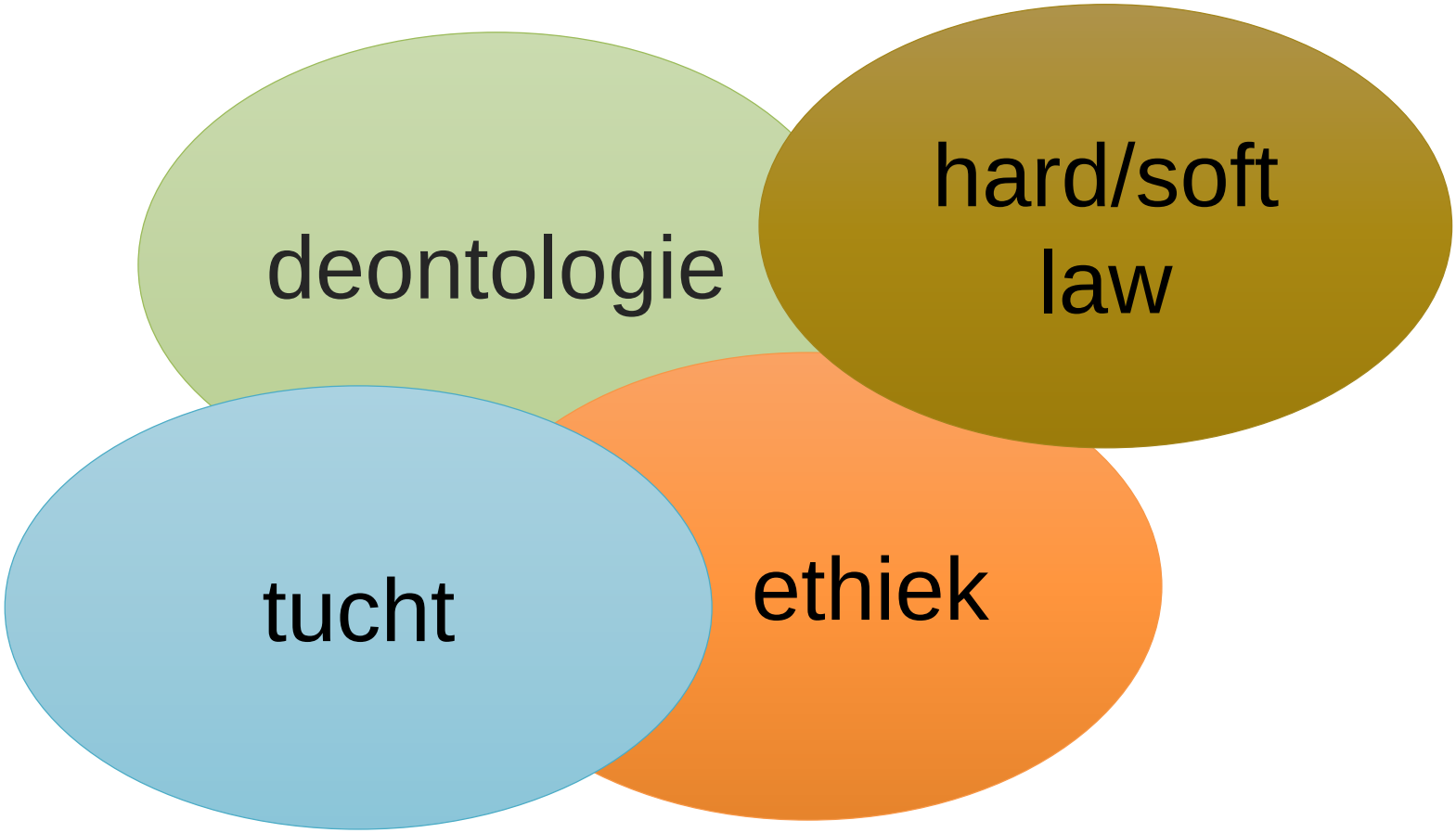
PROFESSIONELE PLICHT TOT INFORMEREN

- ✓ Strafrecht (immuniteit)
- ✓ Wet patiëntenrechten
- ✓ Code van geneeskundige plichtenleer
- ✓ Wetboek economisch recht (Art. III.74, § 1, 12° en art.III.78): mededinging en consumentenbescherming
- ✓ Hof van Cassatie (negatieve bewijslast?)
- ✓ JCI (registratie)
- ✓ Ethische grondslagen
  - ✓ Code van Nuremberg (1947)
  - ✓ De Verklaring van Helsinki (1964/2013) informatieverstrekking
  - ✓ Vermijden van schade versus **respecteren van autonomie** (**Belmont Report 1979**)

DOEL

- Ethiek, professionalisme en morele integriteit liggen aan de basis van de medische uitoefening.

- Eerbied voor de patiënt, kwaliteit van de zorg, loyale samenwerking, de gezondheid en het belang van de gemeenschap vormen de grondslagen van de medische deontologie.


deontologie
hard/soft law
tucht
ethiek

HARD LAW (INTERNATIONAAL EN NATIONAAL)

Zelfbeschikkingsrecht

Recht op fysieke integriteit van de patiënt

Aanval op de fysische integriteit van de patiënt

Slagen en verwondingen (Sw)

Niet vervolgbaar:

Nuttig

Toestemming

Proportionaliteit: risico *vs* therapeutisch doel of voordeel

Nalatigheid: niet gewaarschuwd voor de mogelijke relevante risico's

HARD LAW

Décret no 94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie et modifiant le code de la santé publique

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Legifrance.gouv.fr

WET PATIËNTENRECHTEN

Art. 8. § 1. De patiënt heeft het recht om geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen **in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar**.

Deze toestemming wordt uitdrukkelijk gegeven behalve wanneer de beroepsbeoefenaar, na de patiënt voldoende te hebben geïnformeerd, uit de gedragingen van de patiënt redelijkerwijze diens toestemming kan afleiden.

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

WET PATIËNTENRECHTEN

§ 2. De inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden, met het oog op het verlenen van diens toestemming bedoeld in § 1, hebben betrekking op het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie, de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, **nevenwerkingen en risico's** verbonden aan de tussenkomst, de nazorg, de mogelijke alternatieven en de financiële gevolgen. Ze betreffen bovendien de mogelijke gevolgen ingeval van weigering of intrekking van de toestemming, en andere door de patiënt of de beroepsbeoefenaar relevant geachte verduidelijkingen, desgevallend met inbegrip van de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een tussenkomst dienen te worden nageleefd.

§ 3. De in § 1 bedoelde informatie wordt **voorafgaandelijk en tijdig** verstrekt en onder de voorwaarden en volgens de modaliteiten voorzien in § 2 en § 3 van artikel 7.

INFORMED CONSENT

- Informed consent

- Schriftelijk (soms door de wet verplicht)
- Mondeling

- De arts dient in elk **een democratisch tot stand gekomen wet na te leven**

PROFESSIONELE PLICHT TOT INFORMEREN

Wet patiëntenrechten

- Informed consent
- Verzekering
- Diploma/visum

DE HUISARTS 28.01.2010

Ook zeldzaam risico aan patiënt mededelen

Enkele weken geleden kwam een arrest van het Hof van Cassatie van 11 juni 2009 in het nieuws hoewel dat eigenlijk geen nieuws bevatte. Het Hof bevestigde zijn vroegere rechtspraak dat een patiënt die beweert dat hij onvoldoende werd geïnformeerd, de bewijslast draagt. Met het opvullen van een leemte in de patiëntenrechtenwet had dat ook niets te maken. Het Hof van Cassatie paste gewoon de regel toe dat wie wat beweert, het ook moet bewijzen. Op 26 juni 2009 velde het Hof van Cassatie een ander arrest dat wél nieuwswaarde heeft. Traditioneel geldt in België de regel dat een arts zijn patiënt moet informeren over de 'normale en voorzienbare' risico's. Dat wil zeggen: de gekende risico's van een complicatie met ernstige gevolgen. Zeldzame risico's moeten niet worden meegedeeld, zeker niet wanneer de gevolgen ervan niet ernstig zijn, om de patiënt niet nodeloos af te schrikken. De patiëntenrechtenwet uit 2002 zette deze theorie al op de tocht. Artikel 8 bepaalt namelijk dat de arts de patiënt informeert over 'de voor de patiënt

CASS. 26 JUNI 2009

3. Behalve in geval van hoogdringendheid, onmogelijkheid te informeren of weigering om geïnformeerd te worden, verstrekt een zorgvuldige arts de patiënt op voorafgaande en duidelijke wijze de inlichtingen vereist om met kennis van zaken te kunnen instemmen met de voorziene medische tussenkomst.

Deze inlichtingen hebben betrekking op het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie, de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's verbonden aan de tussenkomst, de nazorg, de mogelijke alternatieven en de financiële gevolgen. Ze betreffen bovendien de mogelijke gevolgen in geval van weigering of intrekking van de toestemming en de andere door de patiënt of de beroepsbeoefenaar relevant geachte verduidelijkingen.

De omstandigheid dat een door de modale arts gekend en belangrijk risico verbonden aan de tussenkomst zich slechts in uitzonderlijke gevallen voordoet, ontslaat de zorgvuldige arts niet van de verplichting dit risico aan de patiënt ter kennis te brengen.

GUIDELINES
SOFT LAW

D.M. Eddy, "Designing a practice policy, Standards, Guidelines and Options", *JAMA* 1990, 263: 3077-3081

Guidelines are intended to be (…) flexible. They should be followed in most cases. However, it is recognized that, depending on the patient, setting, and other factors, guidelines can and should be tailored to fit individual needs. Deviations from guidelines will be fairly common and can be justified by differences in individual circumstances. Deviation from a guideline by itself does not imply malpractice.

SOFT LAW

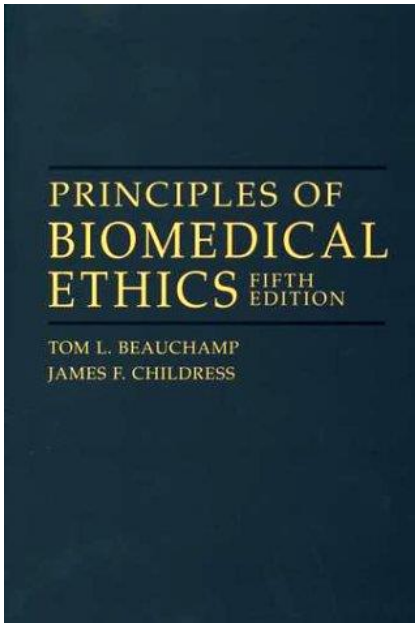
W. DIJKHOFFZ, " De (onderschatte) impact van nieuwe vormen van soft law in het gezondheidsrecht", *T. Gez./rev.dr.santé* 2013-14, 215-216

" Het is namelijk bekend dat de rechtspraak voor de invulling van "het zorgvuldig handelen" van de beroepsbeoefenaar een beroep zal kunnen doen op klinische praktijkrichtlijnen."

Bioethical consideration on *informed consent*

Instrument of choice: **principlism** (2001)

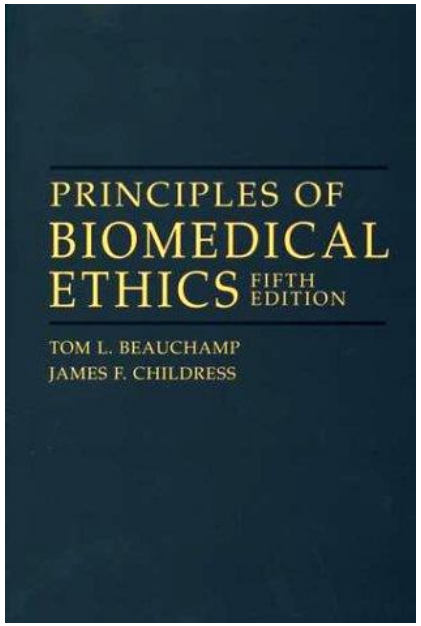
- Autonomy
- Non-maleficence
- Beneficence
- Justice



MEDISCHE ETHIEK

Bioethical consideration on *informed consent*

Instrument of choice: **principlism** (2001)



- Autonomy: free will
- Non-maleficence: do not harm
- Beneficence: do good
- Justice: sociale verdeling lusten en lasten

BEAUCHAMP & CHILDRESS

Preconditions and Elements of informed consent:

I. **THRESHOLD** elements (preconditions)
   I. Competence (to understand and decide)
   II. Voluntariness (in deciding)
II. **INFORMATION** elements
   III. Disclosure (of material information)
   IV. Recommendation of a plan
   V. Understanding (of III and IV)
III. **CONSENT** elements
   VI. Decision in favor of a plan
   VII. Authorisation (of the chosen plan)

INFORMED REFUSAL: idem except VI en VII reversed

INFORMED CONSENT VS. INFORMED REFUSAL

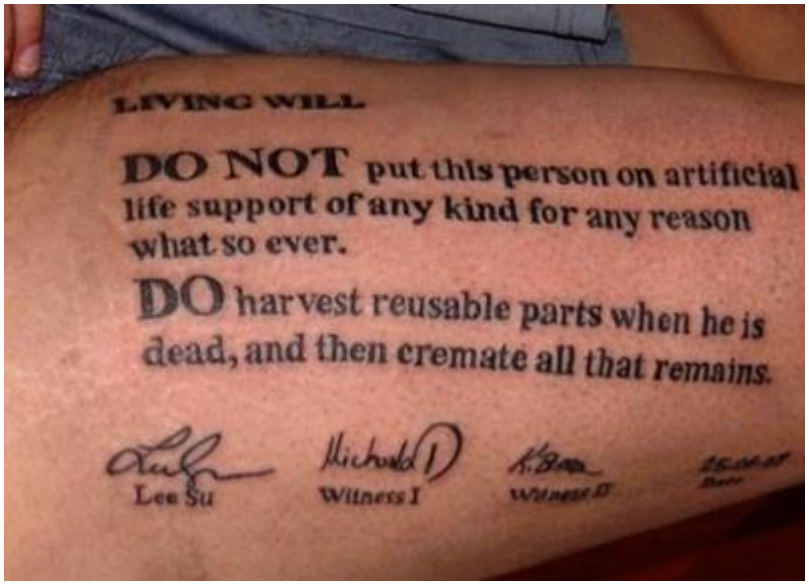
- Informed consent

- Schriftelijk (soms door de wet verplicht)
- Mondeling

- De arts dient in geval elk een democratisch tot stand gekomen wet na te leven

- ***Informed refusal*** op ICU soms belangrijker *informed consent*

DNR


LIVING WILL
DO NOT put this person on artificial life support of any kind for any reason what so ever.
DO harvest reusable parts when he is dead, and then cremate all that remains.
Lee Su
Witness I

Do Not
Resuscitate

DO NOT
RESUSCITATE

DNR: WET, ETHIEK, DEONTOLOGIE

- Wet patiëntenrechten
  - Bekwaam
  - Niet-bekwaam
    - -Negatieve wilsverklaring
      - -Welomschreven tussenkomst
  - Advies NR 18 januari **1997**
    - -Autonomie van de patiënt

ORGAANTRANSPLANTATIEWET

- Toestemming stoffelijk overschot=persoonlijkheidsrecht

- Hersendode donoren
  - *Presumed consent*
  - Art. 10 § 2 was er verzet van de donor? Ondubbelzinnig!
    - Informeringsplicht! Nieuw! Zich op de hoogte stellen van het mogelijk verzet!

DEONTOLOGIE

- ✓KB. nr. 79 van 10 november 1967
- ✓Bepaalde beroepsgroep
- ✓Code niet bindend verklaard door de Koning
- ✓Adviezen Nationale Raad: niet normerend
- ✓Adviezen Provinciale Raad
- ✓Deontologie is geen monopolie van de Orde
- ✓Herschrijven Code: cfr. General Medical Council

DEONTOLOGIE

- Monopolie
- Asymmetrische relatie
- Loyauteit

- Positieve deontologie
  - Meer dan het wettelijke!

DEONTOLOGIE

VALSE DEONTOLOGISCHE REGELS

WARE DEONTOLOGISCHE REGELS

DE ARTS TEN DIENSTE VAN DE PATIENT

Art. 28
01/01/1975

Behalve in geval van hoogdringendheid of wanneer hij in zijn menslievende plichten tekort zou schieten, staat het de arts steeds vrij om persoonlijke of beroepsredenen de behandeling van een zieke te weigeren.
De arts mag eveneens van zijn opdracht afzien op voorwaarde dat hij de patiënt of de naastbestaanden ervan in kennis stelt, de continuïteit van de verzorging verzekert en aan de arts die zijn taak overneemt, alle nuttige inlichtingen verstrekt.

Art. 29
01/01/1975

De arts moet pogen de patiënt voor te lichten over het waarom van elke voorgenomen diagnostische of therapeutische maatregel. Indien de zieke een voorgesteld onderzoek of behandeling weigert, mag de arts onder de in lid 2 van artikel 28 bepaalde voorwaarden, van zijn opdracht afzien.

Art. 30
01/01/1975

Indien de patiënt minderjarig is of indien het een andere onbekwame persoon betreft, en het onmogelijk of niet wenselijk is de instemming van zijn wettelijke vertegenwoordiger te bekomen, moet de arts gewetensvol de passende zorgen toedienen

DE ARTS TEN DIENSTE VAN DE PATIËNT

Art. 33

(Gewijzigd op 15 april 2000)

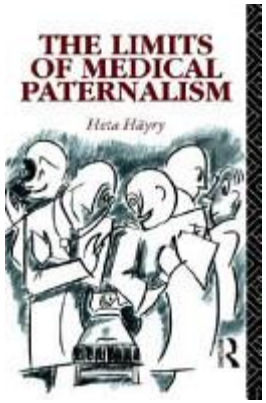
- De arts deelt tijdig aan de patiënt de diagnose en de prognose mede; dit geldt ook voor een erge en zelfs voor een noodlottige prognose. Bij de informatie van de patiënt houdt de arts rekening met diens draagkracht en met de mate waarin hij wenst geïnformeerd te worden.
- De arts verzekert de patiënt in ieder geval van een verdere aangepaste behandeling en begeleiding. De arts betrekt hierbij de naastbestaanden tenzij de patiënt zich daartegen verzet. Hij contacteert op verzoek van de patiënt de door deze aangewezen personen.

MEDICAL PATERNALISME

Heta HÄYRY 1998

“ *Those practices and actions when those in positions of authority refuse to act according to people’s wishes, or restrict people’s freedom, or in other ways attempt to influence their behaviour, allegedly in the recipients’ own best interest*.”

Medical paternalism occurs when a doctor makes a decision that he/she believes is in his/her patient’s best interest but is contrary to the wishes of the patient.



“beneficence”

DEONTOLOGIE

- HERVORMING ORDE

- HERVORMING CODE

General
Medical
Council

POSITIEVE DEONTOLOGIE

- De Orde wil de deontologie laten evolueren naar een positieve deontologie gericht op het preventief en proactief begeleiden en oriënteren van de artsen.
  - magistratuur
- Deze positieve deontologie wordt o.a. uitgedragen door actief op te treden bij de professionele opleiding van de toekomstige artsen en bij de permanente vorming van de artsen.
- Ook wijziging in het buitenland:

http://www.gmc-uk.org/index.asp

Protecting patients, guiding doctors

Regulating doctors, ensuring good medical practice

http://www.gmc-uk.org/guidance/

PARTNERSHIP

29 In order to have effective discussions with patients about risk, you must identify the adverse outcomes that may result from the proposed options. This includes the potential outcome of taking no action. Risks can take a number of forms, but will usually be:

a side effects
b complications
c failure of an intervention to achieve the desired aim.

Risks can vary from common but minor side effects, to rare but serious adverse outcomes possibly resulting in permanent disability or death.

GOOD MEDICAL PRACTICE

Establish and maintain partnerships with patients

- 49. You must work in partnership with patients, sharing with them the information they will need to make decisions about their care, including:
- a. their condition, its likely progression and the options for treatment, including associated risks and uncertainties
- b. the progress of their care, and your role and responsibilities in the team
- c. who is responsible for each aspect of patient care, and how information is shared within teams and among those who will be providing their care
- d. any other information patients need if they are asked to agree to be involved in teaching or research.
- 50. You must treat information about patients as confidential. This includes after a patient has died.

General
Medical
Council

MEDISCHE DEONTOLOGIE EN TUCHTRECHT

• Mme V. M. soutient que:

elle reproche é ce médecin d'avoir pratiqué le 4 février 2013 une intervention chirurgicale consistent en une cure d'une hemie ombilicale avec pose d'une plaque prothétique alors que l'examen programme consistait en une coelioscopie exploratoire; qu'en procédant a ce geste chirurgical sans qu'elle n'ait été informée préalablement des conséquences de cette intervention, le médecin a méconnu gravement les articles 35 et 36 du code de déontologie médicale;

Le conseil départemental de Seine-Maritime soutient que : les faits reprochés par la requérante révèlent un manquement a la déontologie consistent en un **défaut de consentement et d'information**.

CHAMBRE DISCIPLINAIRE DE PREMIERE INSTANCE
DE HAUTE-NORMANDIE DE L'ORDRE DES MEDECINS
6 rue de la Poterne – BP 40 – 76001 ROUEN Cedex
Tél 02 35 15 90 12 - Fax 02 35 15 90 84

N° 27/2016

MEDISCHE DEONTOLOGIE EN TUCHTRECHT

1. Considérant qu'aux termes du premier alinéa de l'article R.4127-35 du code de la santé publique: *'Le médecin doit a la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille* ***une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose.*** *Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications at veille a leur compréhension*' et qu'aux termes des deux premiers alinéas de l'article R.4127-36 du même code : '*Le consentement de la personne examinée ou soignée doit étre recherche dens tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposes, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences (...)'*

2. Considérant qu'il résulte de l'instruction que le Dr V. O. a, le 4 février 2013, procédé a une cure de hernie ombilicale et pose une plaque prothétique sur la plaignante alors que l'intervention programmée, après consentement de Mme M. consistait en une coelioscopie exploratoire; qu'en s'abstenant d'informer sa patients et de recueillir son consentement avant la réalisation de ce geste chirurgical alors qu'il n'est pas contesté qu'aucune urgence médicale ne justifiait cette intervention, compte tenu notamment de la petite dimension de cette hernie ombilicale, le Dr V. O. a commis une faute déontologique au regard des deux articles précités qui justifie le prononcé d'une sanction a son encontre;

3. Considérant qu'il y a lieu dans les circonstances de l'espèce de prononcer a l'encontre du Dr V. O. un **avertissement.**

CHAMBRE DISCIPLINAIRE DE PREMIERE INSTANCE
DE HAUTE-NORMANDIE DE L'ORDRE DES MEDECINS
6 rue de la Poterne – BP 40 – 76001 ROUEN Cedex
Tél 02 35 15 90 12 - Fax 02 35 15 90 84

N° 27/2016

GOOD MEDICAL PRACTICE

Maintaining trust

Communicating information

- 52. You must explain to patients if you have a conscientious objection to a particular procedure. You must tell them about their right to see another doctor and make sure they have enough information to exercise that right. In providing this information you must not imply or express disapproval of the patient's lifestyle, choices or beliefs. If it is not practical for a patient to arrange to see another doctor, you must make sure that arrangements are made for another suitably qualified colleague to take over your role

General
Medical
Council

THE CASE RE C (1994)

BEKWAAMHEID

- Patiënt in Broadmoor Prison Hospital
- Paranoïde schizofrenie (“internationaal vermaard chirurg”)
- Gangreen van de tenen van één voet
- Amputatie beneden de knie
- C weigert (sterft liever met twee benen dan verder door het leven gaan met één been)
- C doet een dringend verzoek bij de rechtbank tegen de geplande amputatie
- C werd ondanks zijn schizofrenie bekwaam gevonden de amputatie te weigeren

- ***The Re C Test***

1. Kan de patiënt de informatie in zich opnemen en onthouden?
2. Gelooft de patiënt de informatie?
3. Kan de patiënt de afweging maken van de informatie: noden en risico’s?

GOOD MEDICAL PRACTICE

Maintaining trust

Communicating information

- 68. You must be honest and trustworthy in all your communication with patients and colleagues. This means you must make clear the limits of your knowledge and make reasonable checks to make sure any information you give is accurate.
- 69. When communicating publicly, including speaking to or writing in the media, you must maintain patient confidentiality. You should remember when using social media that communications intended for friends or family may become more widely available.
- 70. When advertising your services, you must make sure the information you publish is factual and can be checked, and does not exploit patients' vulnerability or lack of medical knowledge.
- 71. You must be honest and trustworthy when writing reports, and when completing or signing forms, reports and other documents. You must make sure that any documents you write or sign are not false or misleading.
- a. You must take reasonable steps to check the information is correct.
- b. You must not deliberately leave out relevant information.

General
Medical
Council

ART. 13 CODE van GENEESKUNDIGE PLICHTENLEER

(GEWIJZIGD OP 21 SEPTEMBER 2002)

ADVIES 7 FEBRUARI 2015 NATIONALE RAAD betreffende ARTSEN EN DIGITALE MEDIA

INFORMATIE of RECLAME

waarheidsgetrouw
objectief
relevant
verifieerbaar
discreet
duidelijk
niet misleidend
niet vergelijkbaar

Zijn artsen ondernemers?

F. DEWALLENS, “Artsen in de arena van het handelsrecht”, *Artsenkrant* 2013, 2339,22

D. FORNACIARI, *De wisselwerking tussen het mededingingsrecht en het recht op kwaliteitsvolle zorg van de patiënt,* die Keure, 2011,120

P. SAELENS, “De overdracht van familiale ondernemingen en vennootschappen in het Vlaamse Gewest anno 2012”, *R.W.* 2011-12, 43, 1870

Is de Orde een ondernemersvereniging?

Zijn artsen ondernemers? **JA**

F. DEWALLENS, “Artsen in de arena van het handelsrecht”, *Artsenkrant* 2013, 2339,22

D. FORNACIARI, *De wisselwerking tussen het mededingingsrecht en het recht op kwaliteitsvolle zorg van de patiënt,* die Keure, 2011,120

P. SAELENS, “De overdracht van familiale ondernemingen en vennootschappen in het Vlaamse Gewest anno 2012”, *R.W.* 2011-12, 43, 1870

Is de Orde een ondernemersvereniging?

Zijn artsen ondernemers? **JA**

F. DEWALLENS, “Artsen in de arena van het handelsrecht”, *Artsenkrant* 2013, 2339,22

D. FORNACIARI, *De wisselwerking tussen het mededingingsrecht en het recht op kwaliteitsvolle zorg van de patiënt,* die Keure, 2011,120

P. SAELENS, “De overdracht van familiale ondernemingen en vennootschappen in het Vlaamse Gewest anno 2012”, *R.W.* 2011-12, 43, 1870

Is de Orde een ondernemersvereniging? **JA**

Een beslissing waarin een tuchtsanctie gebaseerd wordt op een algemeen en absoluut reclameverbod en waarin elke vorm van mededinging veroordeeld wordt, is niet wettelijk gerechtvaardigd.

Cass. 25 februari 2000, A.R.98.0041.F

WEBSITE EN INFORMED CONSENT

- Publiek inlichten over beroepsactiviteit
- Verantwoordelijk voor wat anderen schrijven: informatie doen verwijderen
- Naam, voornaam, officiële, wettelijke titels, uitgeoefend specialisme volgens de aanbevelingen van de Nationale Raad, vermeldingen bestemd om de betrekkingen arts-patiënt te vergemakkelijken, foto (redelijke afmetingen), inlichtingen (foto) ivm adres en toegang praktijk, telefoon, e-mail en fax, uurrooster van spreekuur, conventie en tarieven, instructies voor zorgcontinuïteit, programma voor afspraken
- Links
- Folders ten behoeve

TUSSENBESLUIT:

Geïnformeerde toestemming nodig

- Patiënt
- Aangeduide vertegenwoordiger
- Verwant (cascadesysteem)
- Consensus nastreven
- Resultaat noteren in patiëntendossier
- Uitleggen aan patiënt: per- en post-

ALGEMENE PRINCIPES

- **ACUTE SITUATIES**

Art. 8 § 5. Wanneer in een spoedgeval geen duidelijkheid aanwezig is omtrent de al dan niet voorafgaande wilsuitdrukking van de patiënt of zijn vertegenwoordiger zoals bedoeld in hoofdstuk IV, gebeurt iedere noodzakelijke tussenkomst van de beroepsbeoefenaar onmiddellijk in het belang van de gezondheid van de patiënt. De beroepsbeoefenaar maakt hiervan melding in het in artikel 9 bedoelde patiëntendossier en handelt van zodra dit mogelijk is overeenkomstig de bepalingen van de voorgaande paragrafen.

FIXATIEBELEID: VEEL KLACHTEN…..

- Vrijheidsberovende maatregelen:

  uitzondering! **een fixatie-arm beleid!**

  alle andere maatregelen falen

  toezicht wordt verhoogd

  ~~veronderstellen dat patiënt in een 'veilige' situatie verkeert~~

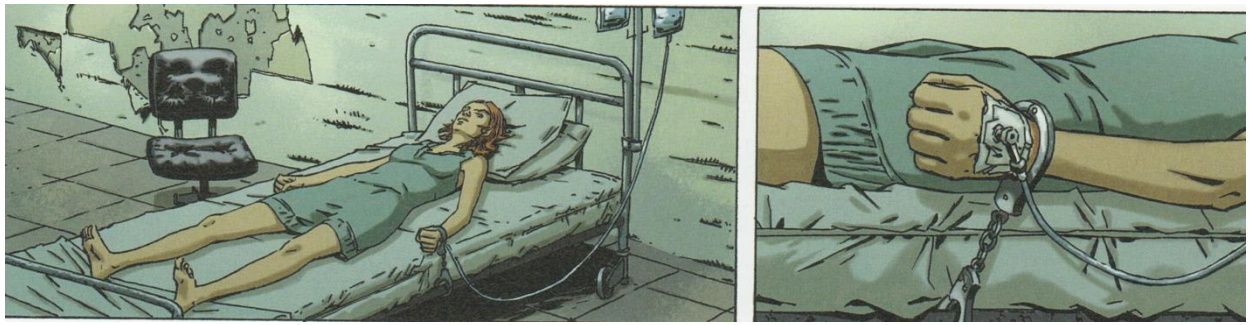
BIJLAGE I, RUBRIEK 5, **B1,**
ZONDER MEDISCH VOORSCHRIFT

Technische verpleegkundige verstrekking

- Fysische beveiliging
  - Vervoer van patiënten die een bestendig toezicht nodig hebben
  - **Maatregelen ter voorkoming van lichamelijke letsels: fixatiemiddelen, isolatie, beveiliging, toezicht**
  - Maatregelen ter preventie van infectie
  - Maatregelen ter preventie van decubitusletsels

FIXATIEBELEID

- Verwardheid
- Beperkte vrijheidsberovende maatregelen
- **Zeer intensief toezicht**
- Oorzaak
  - Kennen
  - Behandelen



NOODZAAK TOT HERVORMING

Aanpassen aan tijdsgeest

- Evolutie van paternalisme naar "*patient empowerment*"
- Evolutie van ivoren toren naar transparante ontmoetingsplaats

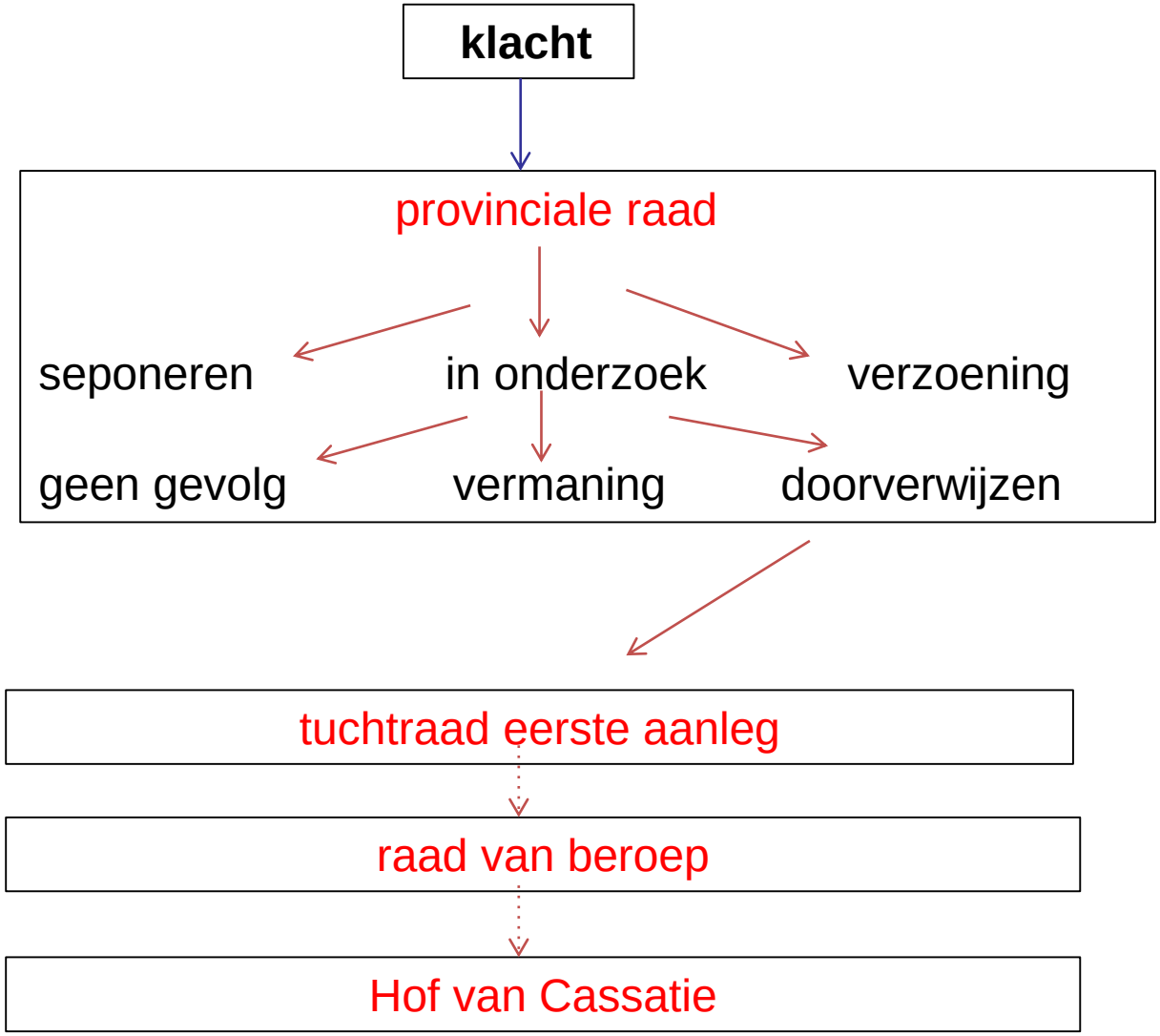
Actuele perceptie wegwerken

bij artsen

- Angst voor de rechtsonzekerheid
- Gevoel van bemoeizucht (contracten)
- Oppervlakkige kennis van het tuchtrecht leidt tot wrevel

bij maatschappij - politiek

- Corporatistisch clubje "ons kent ons"
- Oubollig, traag in uitvoering
- "Doofpotgebeuren" in hoofde van de klager

-> ER MOEST EEN NIEUWE WIND WAAIEN!

AFHANDELING VAN EEN KLACHT