



KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN

FACULTEIT RECHTSGELEERDHEID

Academiejaar 2017-2018

SHARED DECISION MAKING EN AANSPRAKELIJKHEID IN DE GEESTELIJKE GEZONDHEIDSZORG

Promotor: J. PUT

Masterscriptie ingediend door
Stefaan BAETEN
bij het eindexamen voor de graad van
MASTER IN DE RECHTEN

SAMENVATTING

ACHTERGROND Door het toenemende belang van keuzes in de zorg en een verschuiving naar een overlegmodel dient *shared decision making* zich aan als een alternatief voor het model van *informed consent* in de geestelijke gezondheidszorg.

DOEL Onderzoeken of *shared decision making* moet geformuleerd worden als een nieuw patiëntenrecht naast of in de plaats van *informed consent* ter ondersteuning van de autonome keuze van de patiënt in de geestelijke gezondheidszorg.

METHODE Normatieve onderzoeksvraag beantwoorden op basis van een evaluatie van twee rechtsvergelijkende subvragen en twee beschrijvende subvragen.

RESULTATEN Zowel *shared decision making* als *informed consent* zijn besluitvormingsprocessen, met focus op informatie-uitwisseling maar ze vertrekken wel vanuit een verschillende invulling van het autonomiebegrip. *Shared decision making* gaat primair over *keuze* waar patiëntenvoorkeuren centraal staan en waar meerdere professioneel verantwoorde behandelopties mogelijk zijn. Bij *informed consent* ligt de focus op de vraag naar de geïnformeerde *toestemming* en is meestal sprake van maar één behandeloptie. Rechtsvergelijkend onderzoek tussen België, Nederland en Frankrijk toont aan dat het niet zo evident is voor de patiënt om effectief schadevergoeding te verkrijgen bij het niet respecteren van de autonome keuze door een gebrekkige toestemmingsinformatie. Toepassing van *shared decision making* kan zowel voor de patiënt als voor de hulpverlener hierin verbetering aanbrengen in het domein van de geestelijke gezondheidszorg. Rechtsvergelijkend onderzoek tussen de Wet Patiëntenrechten en het VN-verdrag inzake rechten van personen met een handicap wijst op het moeilijke beoordelingsvraagstuk bij ‘wilsbekwaamheid’ en de discussie over de te hanteren beslissingsstandaard bij een vertegenwoordigingsregeling in de geestelijke gezondheidszorg. *Shared decision making* maakt duidelijk dat beslissingsvaardigheden van alle patiënten ook afhankelijk zijn van de sociale ondersteuning, de attitude van de hulpverleners en de organisatie van de geestelijke gezondheidszorg.

CONCLUSIE Er is nood aan een nieuw patiëntenrecht, naast en niet ter vervanging van *informed consent* in de geestelijke gezondheidszorg. Volgend tekstvoorstel kan toegevoegd worden aan artikel 7 Wet Patiëntenrechten: “*de patiënt heeft tegenover de beroepsbeoefenaar recht op alle voor hem relevante keuze-informatie en ondersteuning wanneer meerdere professioneel verantwoorde behandel mogelijkheden bestaan*”. Bijkomend schrapping van de term ‘wilsbekwaamheid’ in artikel 14 en toevoeging van “*met de nodige ondersteuning*” in “*zolang hij niet in staat is om met de nodige ondersteuning zijn rechten zelf uit te oefenen*”. Deze toevoeging zorgt voor een belangrijke verschuiving bij de invulling van het autonomiebegrip, waarbij autonomie gedefinieerd wordt als in staat zijn om sturing te geven aan het eigen leven vanuit een sociaal ondersteunde context. Die invulling sluit nauw aan bij een nieuwe visie op geestelijke gezondheidszorg.

INHOUDSTAFEL

INHOUDSTAFEL	i
PROBLEEMSTELLING	1
AFBAKENING	3
ONDERZOEKSVRAAG	4
Onderzoeksvraag	4
Subvragen	4
ONDERZOEKSMETHODE.....	5
HOOFDSTUK 1: Shared decision making in de geestelijke gezondheidszorg	7
1.1 Wat is shared decision making?	7
1.2 Een breder conceptueel kader voor onderzoek naar shared decision making	9
1.3 Een werkdefinitie en terminologische uitklaring.....	10
1.4 Ontstaan van shared decision making	11
1.4.1 Demografische en medisch-wetenschappelijke evoluties	11
1.4.2 Een andere visie op de relatie tussen hulpverlener en patiënt.....	12
1.5 Shared decision making in de praktijk	13
1.6 Shared decision making in geestelijke gezondheidszorg	14
1.6.1 Argumenten voor het gebruik van shared decision making	14
1.6.2 Competenties van participerende patiënten.....	15
1.6.3 Attitude van hulpverlener en organisatie van de geestelijke gezondheidszorg.....	17
1.7 Shared decision making en autonome keuze van de patiënt	18
1.7.1 Autonome keuze en autonomiebegrip.....	18
1.7.2 Criteria voor shared decision making als overleg- en beslissingsmodel.....	20
HOOFDSTUK 2: Informed consent in de geestelijke gezondheidszorg	21
2.1 De historische wortels van het concept informed consent	21
2.2 Informed consent en de Wet Patiëntenrechten	22
2.2.1 Grondslag	22

2.2.2 Definities en toepassingsgebied	23
2.2.3 Wet Patiëntenrechten en geestelijke gezondheidszorg.....	24
2.3 Recht op informatie over de gezondheidstoestand	25
2.3.1 Informatie over de gezondheidstoestand	25
2.3.2 Uitzonderingen op het recht op gezondheidsinformatie	26
2.4 Het recht op geïnformeerde toestemming	28
2.4.1 De toestemmingsinformatie	28
2.4.1.1 Welke informatie.....	28
2.4.1.2 Relevante risico's	29
2.4.1.3 Behandelingsalternatieven en voorkeur van de patiënt.....	32
2.4.1.4 Therapeutische exceptie bij toestemmingsinformatie?	33
2.4.2 Toestemming door de patiënt	34
2.4.2.1 Formele vormvereisten.....	34
2.4.2.2 Toestemmingsformulieren.....	35
2.5 Verplichtingen van de patiënt?	36
2.6 Shared decision making versus informed consent: eerste tussentijds besluit.....	37
HOOFDSTUK 3: Vergoeding van schade en verkeerd geïnformeerde keuze.....	41
3.1 Schade na gezondheidszorg.....	41
3.2 Patiëntenrechten in Nederland en Frankrijk	42
3.3 Wettelijke verankering van de autonome keuze van de patiënt	43
3.3.1 Gelijklopend	43
3.3.2 Verschillend	44
3.4 Aansprakelijkheid en bewijsrisico bij schending van informatieplicht.....	46
3.4.1 Nederland: het bewijsrisico ligt bij de patiënt.....	47
3.4.2 Frankrijk: het bewijsrisico ligt bij de arts of het ziekenhuis	47
3.4.3 België: bij wie ligt het bewijsrisico?	48
3.5 Causaal verband tussen schadeverwekkend feit en schade	50
3.5.1 Bewijs van causaal verband	50

3.5.2 Verlies van een kans.....	51
3.5.3 Nederland: proportionele aansprakelijkheid en omkeringsregel.....	52
3.6 Welke schadevergoeding bij niet respecteren van autonome keuze?.....	53
3.5.1 Nederland: integriteitsschade	53
3.6.2 Frankrijk: onvoorbereidheidsschade	54
3.6.3 België: morele schadevergoeding bij schending van informatieplicht?.....	55
3.7 Miskennen van autonome keuze van de patiënt en schadevergoeding	56
HOOFDSTUK 4: Wilsbekwaamheid en supported decision making.....	59
4.1 Wilsbekwaamheid als begrip.....	59
4.2 Beoordeling van wilsbekwaamheid.....	60
4.2.1 Fundamentele uitgangspunten.....	60
4.2.2 Een functionele standaard en beoordeling door de arts.....	62
4.3 Vertegenwoordiging in de Wet Patiëntenrechten.....	63
4.3.1 Vertegenwoordiging van de wilsonbekwame patiënt	63
4.3.2 De te hanteren beslissingsstandaard	65
4.4 Supported decision making in het IVRPH	66
4.4.1 Het VN-Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap.....	66
4.4.2 Het recht om zelf keuzes te maken.....	67
4.4.3 Supported decision making	68
4.4.4 Voorbeelden van supported decision making	68
4.5 Supported decision making en de Wet Patiëntenrechten.....	69
4.5.1 Verschillende uitgangspunten?	69
4.5.2 Ondersteunende omgeving en autonome keuze	70
HOOFDSTUK 5: Shared decision making als nieuw patiëntenrecht	71
5.1 Shared decision making en aansprakelijkheid.....	71
5.1.1 Preventie van aansprakelijkheidsclaims	71
5.1.2 Bewijs en causaal verband bij aansprakelijkheid	72
5.1.3 Gezamenlijke verantwoordelijkheid.....	73

5.2 Shared decision making, substituted en supported decision making.....	74
5.3 Shared decision making als nieuw patiëntenrecht	75
5.4 Een nieuw patiëntenrecht naast het recht op geïnformeerde toestemming	77
5.4.1 Wijziging van artikel 7 Wet Patiëntenrechten.....	77
5.4.2 Wijziging van artikel 14 Wet Patiëntenrechten.....	79
BESLUIT	81

PROBLEEMSTELLING

De autonome keuze van de patiënt is een basiswaarde in de gezondheidszorg die vraagt om een sterke bescherming. Het begrip *informed consent* is de juridische vertaling van deze basiswaarde en werd als begrip na een lange traditie geformaliseerd in artikel 8 van de Wet Patiëntenrechten. *Informed consent* is ontwikkeld in de context van een medisch beslissings- en overlegmodel waarbij de zorgprofessional vanuit zijn kennisoverwicht een bepaalde behandeling voorstelt en de patiënt op basis van volledige en tijdige informatie hierover een beslissing neemt. Dit overlegmodel kan gesitueerd worden in een behandelcontext waarbij meestal sprake is van één medisch goede keuze.

Als relatief nieuw beslissings- en overlegmodel legt *shared decision making* veel meer de nadruk op het faciliteren van een keuze op basis van de unieke voorkeuren en waarden van een patiënt dan op het bereiken van een toestemming voor behandeling. Bij *shared decision making* als overleg- en beslissingsmodel ligt de focus op het bespreken van de verschillende behandelopties, het betrekken van belangrijke derden en het bereiken van een gezamenlijke beslissing. Dit overlegmodel vertrekt vanuit een situatie waarbij meestal sprake is van meerdere medische alternatieven voor het bereiken van vergelijkbare gezondheidsdoelstellingen en waarbij het maken van een ‘keuze’ centraal komt te staan.

Door de verschuiving van een expertmodel naar een overlegmodel in de geestelijke gezondheidszorg en door het toenemende belang van de keuzes in de gezondheidszorg, wordt niet alleen het beslissingsmodel maar ook het juridische concept van *informed consent* in vraag gesteld. Het overleg- en beslissingsmodel *shared decision making* is vandaag in ons Belgisch rechtssysteem niet vertaald in een gelijkaardig juridisch concept. *Shared decision making* zou kunnen omschreven worden als een nieuw patiëntenrecht dat door een grondige paradigma-verschuiving in de gezondheidszorg vraagt om een eigen bescherming en een eigen invulling naast of in de plaats van geïnformeerde toestemming. Maar *shared decision making* kan ook omschreven worden als een feitelijk overlegmodel tussen behandelaar en patiënt dat voorafgaat aan het geven van een geïnformeerde toestemming. Net deze vraagstelling staat centraal in dit onderzoek.

Patiëntenrechten kunnen in een rechtstaat op verschillende manieren uitgebouwd en ondersteund worden. Een beroep doen op aansprakelijkheid is maar één van de mogelijkheden om een recht te garanderen, maar het is wel een belangrijke toetssteen voor de kracht van een rechts-

aanspraak voor een individu. Zonder mogelijke succesvolle claim op het al dan niet foutief gedrag van een zorgprofessional bij het niet respecteren van de autonome keuze van de patiënt riskeert een recht op *informed consent* een leeg begrip te blijven. Zowel het probleem van de bewijslast als de discussie over de morele schadevergoeding laten duidelijk zien dat een succesvolle claim bij gebrekkige toestemming niet zo vanzelfsprekend is. Beide problemen illustreren ook duidelijk hoe sterk *informed consent* als juridisch begrip verbonden is met een somatische en hoofdzakelijk curatieve geneeskunde, met als belangrijkste grondslag de bescherming van de fysieke integriteit van de patiënt. Kan *shared decision making* geformuleerd als nieuw patiëntenrecht hieraan een andere invulling geven en kan het de hierboven beschreven problemen in verband met aansprakelijkheid in de geestelijke gezondheidszorg op een andere wijze oplossen? De aansprakelijkheidsvraag wordt daarbij niet gehanteerd als funderingskader voor dit nieuwe patiëntenrecht, maar wel als toetsingskader voor de mogelijke afdwingbaarheid van dit recht.

Het kunnen maken van een geïnformeerde keuze hangt ook nauw samen met de feitelijke wilsbekwaamheid van een patiënt. Wilsbekwaamheid heeft een belangrijke rol als *gatekeeper* voor de zorgprofessional om te bepalen of de patiënt zelf zijn recht op vrije keuze kan uitoefenen. Als dit niet zo is, wordt in de Wet Patiëntenrechten gekozen voor een model van vertegenwoordiging (*substituted decision*). *Substituted decision making* en *supported decision making* zijn twee modellen over hoe omgaan met verminderde wilsbekwaamheid op het niveau van het individu. Beide modellen spelen een belangrijke rol in de definiëring van de grenzen van autonomie van een subject. Binnen het model van *substituted decisions* staat de vraag naar de feitelijke wilsbekwaamheid centraal. Volgens het model van *supported decisions* is de centrale vraag niet langer of iemand wel of niet feitelijk wilsbekwaam is, maar wel hoeveel en welke ondersteuning die persoon nodig heeft om zelf een beslissing te kunnen nemen. Is *shared decision making* enkel mogelijk in samenhang met een model van *supported decision making* zoals sterk gepromoot door het VN-verdrag inzake de rechten van personen met een handicap of is het ook compatibel met een vertegenwoordigingsmodel op basis van *substituted decisions*?

AFBAKENING

De focus van dit onderzoek is de vraag of *shared decision making* meer is dan een feitelijk overleg- en beslissingsmodel dat voorafgaat aan de *informed consent*. Als het moet geformuleerd worden als een nieuw patiëntenrecht komt het dan naast of in de plaats van *geïnformeerde toestemming*? Cruciaal voor het beantwoorden van deze vraag zijn enerzijds de hierboven beschreven problemen in verband met aansprakelijkheid en anderzijds de problematiek van de feitelijke wilsonbekwaamheid. Kan *shared decision making*, geformuleerd als nieuw patiëntenrecht, een beter antwoord geven op beide juridische problemen?

Voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag wordt het domein zeer bewust afgebakend tot de geestelijke gezondheidszorg. Het concept *shared decision making* werd voor alle duidelijkheid niet ontwikkeld vanuit de geestelijke gezondheidszorg en is er zeker niet toe beperkt. Maar net in het domein van de geestelijke gezondheidszorg komen drie elementen samen die belangrijk zijn voor dit onderzoek. Ten eerste is het domein van de geestelijke gezondheidszorg bij uitstek gekenmerkt door het aanwezig zijn van meerdere behandelmogelijkheden en de daaraan gekoppelde problematiek van de keuze. Ten tweede stelt zich in dit domein zeer sterk de problematiek van de begrenzing van de mogelijkheden van het aansprakelijkheidsrecht bij *informed consent*. Ten derde is dit een domein waarbij de vraag naar de wilsonbekwaamheid zeer dikwijls centraal staat of kan staan in het nemen van beslissingen. Dit laatste wil natuurlijk niet zeggen dat de vraag naar autonome beslissingen en wilsonbekwaamheid in andere domeinen van de gezondheidszorg niet aan bod kan komen.

In dit onderzoek beperken we ons tot het domein van de juridisch meerderjarige patiënten in de geestelijke gezondheidszorg. De specificiteit van *informed consent* bij minderjarigen en het statuut van handelingsonbekwaamheid komen daarbij niet aan bod. Ook de problematiek van geïnformeerde toestemming in het kader van de *Wet betreffende de bescherming van de persoon van de geesteszieke* valt buiten de focus van dit onderzoek.

ONDERZOEKSVRAAG

Onderzoeksvraag

Moet *shared decision making* geformuleerd worden als een nieuw patiëntenrecht naast of in de plaats van *informed consent* ter ondersteuning van de autonome keuze van de patiënt in de geestelijke gezondheidszorg?

Subvragen

1. Wat is *shared decision making* in de geestelijke gezondheidszorg?
2. Hoe wordt *informed consent* als patiëntenrecht ingevuld in de Belgische wetgeving, rechtspraak en rechtsleer in het kader van de geestelijke gezondheidszorg?
3. Welke mogelijkheden en hindernissen bestaan in het Belgische, Franse en Nederlandse rechtssysteem voor het bekomen van een schadevergoeding bij het niet respecteren van de autonomie *keuze* van een patiënt?
4. Is het concept van *substituted decision making* bij feitelijke wilsonbekwaamheid in de Belgische wetgeving verzoenbaar met het model van *supported decision making* zoals geformuleerd in het VN-verdrag inzake de rechten van personen met een handicap?
5. Wat verandert *shared decision making*, geformuleerd als nieuw patiëntenrecht aan de aansprakelijkheidsvraag bij het niet respecteren van de autonome keuze van de patiënt en aan de invulling van *substituted decision making* in de geestelijke gezondheidszorg?

ONDERZOEKSMETHODE

De onderzoeksvraag van deze masterscriptie is een normatieve vraag. Het onderzoek bestudeert niet enkel de huidige wetgeving, rechtspraak en rechtsleer in verband met *informed consent*, maar beantwoordt ook de vraag in welke mate nood is aan een nieuw of aanvullend patiëntenrecht. De twee belangrijkste criteria voor het beoordelen van de normatieve vraagstelling naar de formulering van *shared decision making* als nieuw patiëntenrecht, zijn de bruikbaarheid van dit nieuwe concept voor de problematiek van de aansprakelijkheid (subvraag 3) en de feitelijke wilsbekwaamheid (subvraag 4) in de geestelijke gezondheidszorg. Het antwoord op de evaluerende onderzoeksvraag in subvraag 5 zal gegeven worden op basis van de rechtsvergelijkende vragen in subvragen 3 en 4. In de twee eerste beschrijvende subvragen wordt *shared decision making* als overleg en beslissingsmodel gesitueerd (subvraag 1) en wordt een overzicht gegeven van de huidige invulling van *informed consent* in het Belgische Wet Patiëntenrechten (subvraag 2).

De eerste subvraag is beschrijvend van aard. Voor het bronnenonderzoek bij de sociologische analyse van het begrip *shared decision making* maken we gebruik van de “sneeuwbalmethode”. Op basis van internationale handboeken en artikels in peer reviewed tijdschriften wordt een wetenschappelijk verantwoorde definitie van het begrip *shared decision making* gegeven. Daarna wordt het ontstaan van het begrip *shared decision making*, de argumenten voor het gebruik en de toepassing in de praktijk besproken op basis van de geselecteerde literatuur. De focus ligt vooral, maar niet uitsluitend, op het domein van de geestelijke gezondheidszorg. Op basis van deze bespreking zullen criteria opgesteld worden die in het verdere onderzoek gebruikt worden om *shared decision making* als overleg- en beslissingsmodel te differentiëren van een op *informed consent* gebaseerd overleg- en beslissingsmodel.

Ook de tweede subvraag is beschrijvend van aard. Na een korte historische situering van het begrip *informed consent*, zoals ontstaan na de tweede wereldoorlog, wordt zowel de verankering van dit begrip in de Wet Patiëntenrechten als de lagere en hogere rechtspraak en de rechtsleer besproken. Als specifiek selectie criterium voor het uitgebreide bronnenmateriaal worden bij deze subvraag vooral die vonnissen, arresten en rechtsliteratuur besproken die betrekking hebben op de inhoud van de geïnformeerde toestemming, de risico's van de behandeling en de mogelijke alternatieven. De focus ligt zowel op lagere als hogere rechtspraak om een duidelijk zicht te krijgen op de mogelijkheden en ook op de grenzen van het gebruik van

informed consent. Op basis van deze bespreking wordt een eerste tussentijds besluit geformuleerd en een vergelijking tussen *shared decision making* en *informed consent* die in het verdere onderzoek zal gebruikt worden als toetsingskader voor de beoordeling van de evaluerende vragen in subvraag 5.

Zowel de derde als de vierde subvraag zijn rechtsvergelijkend. De derde subvraag vertrekt vanuit een microrechtsvergelijking op basis van een functionele methode met een *tertium comparationis*. De *tertium comparationis* in deze subvraag is de mogelijkheid die in een rechtssysteem bestaat voor het bekomen van een schadevergoeding bij het niet respecteren van de autonome keuze van de patiënt door al dan niet foutief gedrag van een hulpverlener. Zowel het probleem van de bewijslast als de discussie over de autonome morele schadevergoeding bij de probleembeschrijving tonen aan hoe sterk *informed consent* verbonden is met een somatische en hoofdzakelijk curatieve geneeskunde, met als belangrijkste grondslag de bescherming van de fysieke integriteit van de patiënt. Net daarom is het interessant om naast de discussie over bewijslast en causaliteit ook de hierboven reeds aangehaalde recente evolutie in de rechtspraak van het Franse Hof van Cassatie over de *préjudice d'impréparation* als de Nederlandse rechtspraak van de Hoge Raad over de vergoeding van integriteitsschade te analyseren. In de vierde subvraag wordt het concept van *substituted decision making* bij feitelijke wilsonbekwaamheid in de Belgische Wet Patiëntenrechten vergeleken met het model van *supported decision making* zoals geformuleerd in het VN-verdrag inzake de rechten van personen met een handicap. De *tertium comparationis* in deze subvraag is de oplossing die in het rechtssysteem voorgesteld wordt bij verminderde beslissingsvaardigheden van een patiënt. Daarbij komen zowel het concept van wilsbekwaamheid aan bod als het spanningsveld tussen autonome beslissing, beslissingsondersteuning en vervangende beslissing.

De vijfde rechtsvraag is evaluerend van aard. In deze subvraag wordt nagegaan wat *shared decision making*, geformuleerd als nieuw patiëntenrecht, verandert aan de aansprakelijkheidsvraag bij het niet respecteren van de autonome keuze van de patiënt, en aan het concept van *substituted decision making* in de geestelijke gezondheidszorg. De criteria om te oordelen over de voor- en nadelen van het werken met een nieuw patiëntenrecht op *shared decision making* zijn gebaseerd op de matrix ontwikkeld in subvraag 2 en de rechtsvergelijkende analyse in subvragen 3 en 4. Tevens zal nagegaan worden in welke mate zo een nieuw patiëntenrecht inpasbaar is in kader van de reeds bestaande patiëntenrechten.

HOOFDSTUK 1: Shared decision making in de geestelijke gezondheidszorg

Shared decision making is een concept ontwikkeld vanuit de klinische realiteit. De in dit hoofdstuk geformuleerde werkdefinitie (1.3) vertrekt vanuit een breed conceptueel kader (1.2) dat gebaseerd is op wetenschappelijk onderzoek van die klinische praktijk (1.1). Demografische en medisch-wetenschappelijke evoluties (1.4.1) staan samen met een andere kijk op de relatie tussen hulpverlener en patiënt (1.4.2) aan de oorsprong van het begrip *shared decision making*. De implementatie in de dagelijkse klinische praktijk is niet zo evident (1.5) maar *shared decision making* is wel bruikbaar en wordt gehanteerd in de geestelijke gezondheidszorg (1.6.1). Aandachtspunten hierbij zijn de competenties van participerende patiënten (1.6.2) en de attitude van hulpverleners en de organisatie van de geestelijke gezondheidszorg (1.6.3). Tot slot van dit hoofdstuk wordt het autonomiebegrip besproken (1.7.1) en worden acht criteria opgesomd (1.7.2) die gebruikt worden voor het verdere onderzoek om *shared decision making* als overleg- en beslissingsmodel te differentiëren van andere overleg- en beslissingsmodellen.

1.1 Wat is shared decision making?

Het wetenschappelijk onderzoek en de literatuur hanteren geen eenduidige definitie¹ van *shared decision making*, ook wel ‘gezamenlijke besluitvorming’², ‘samen keuzes maken’³, ‘kiezen in overleg’⁴ of ‘*décision médicale partagée*’⁵ genoemd. Charles, Gafni en Whelan⁶ geven in hun definitie vier kenmerken die de essentie vormen van *shared decision making*: (1) de betrokkenheid van de patiënt en de arts⁷; (2) het delen van informatie door beide partij-

¹ G. MAKOUL en M. L. CLAYMAN, "An integrative model of shared decision making in medical encounters", *Patient Education and Counseling* 2006, 301.

² M. FABER, M. HARMSSEN, S. VAN DER BURG en T. VAN DER WEIJDEN, *Gezamenlijke besluitvorming & zelfmanagement. Een literatuuronderzoek naar de effectiviteit en naar de voorwaarden voor succes*, Nijmegen, IQ Healthcare, 2013, 38; C. SMITS en J. JUKEMA, *Gezamenlijke besluitvorming in zorg en welzijn*, Amsterdam, Boom Uitgevers, 2016, 12.

³ M. BÄHLER en H. OOSTERVELD, "SamenKeuzesMaken, gereedschap voor shared decision making in de GGZ", *Kwaliteit in Zorg* 2013, 16.

⁴ C. VAN AUDENHOVE, *Medische keuzes. Praktische gids voor overleg tussen zorgverstreker en patiënt*, Leuven, LannooCampus, 2015, 89.

⁵ HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ, *Décision médicale partagée. Patient et professionnels de santé: décider ensemble*, HAS, 2013, 4.

⁶ C. CHARLES, A. GAFNI en T. WHELAN, "Shared decision-making in the medical encounter: What does it mean? (or it takes at least two to tango)", *Social Science & Medicine* 1997, 685-688.

⁷ In 1.3 Een werkdefinitie en terminologische uitklaring wordt toelichting gegeven bij de keuze voor het begrip ‘hulpverlener’ in plaats van ‘arts’. In dit eerste deel gebruiken we de termen zoals ze bij de auteurs gehanteerd worden. We gebruiken zowel voor hulpverlener, arts als patiënt de ‘hij’ vorm.

en; (3) gezamenlijk gezette stappen om tot consensus over de voorkeurbehandeling te komen en; (4) het bereiken van een overeenstemming over de in te zetten behandeling. Deze definitie wordt door de Amerikaanse onderzoeker Elwyn aangevuld met het begrip voorkeuren en preferenties van patiënten.⁸ Hiermee verwijst Elwyn niet enkel naar informatie over de ziekte- of gezondheidsgeschiedenis, maar ook naar de sociale context, de levensstijl, de kennis over de behandelingsalternatieven en de opvattingen en waarden van een patiënt.⁹ In de huidige klinische richtlijnen wordt de focus enkel gelegd op wat ‘medisch’ de beste keuze is zonder rekening te houden met voorkeuren en preferenties van patiënten¹⁰. Die klinische richtlijnen vertrekken ten onrechte van een zeer smalle invulling van het begrip *evidence-based medicine*.¹¹ Elwyn hanteert de term *evidence-based patient choice* om het wetenschappelijk belang te onderlijnen van een op patiënten voorkeuren gebaseerde gezondheidszorg.¹²

Shared decision making is in de definitie van Elwyn een proces waarbij hulpverlener en patiënt zowel op basis van wetenschappelijke kennis als op basis van ervaringskennis, waarden en wensen van patiënten in een gezamenlijk proces beslissingen nemen over een behandeling.¹³ De elementen uit deze definitie treffen we ook aan in de uitgebreide review van Makoul en Clayman over *shared decision making*: voorkeuren en preferenties van patiënten, keuzemogelijkheden in de zorg, partnerschap tussen arts en patiënt en patiëntenparticipatie en patiënteneducatie.¹⁴

Entwistle and Watt beklemtonen het belang van een brede definitie van *shared decision making*.¹⁵ Uitwisseling van informatie tussen patiënt en arts is niet enkel een vorm van ‘werkverdeling’, maar vooral als een interactief proces van partnerschap waarbij voorkeuren en waarden van patiënten aan bod kunnen komen. Die voorkeuren en waarden zijn niet van bij de

⁸ G. ELWYN, N. COCHRAN en M. PIGNONE, "Shared Decision Making-The Importance of Diagnosing Preferences", *JAMA internal medicine* 2017, 1239.

⁹ G. ELWYN, D. L. FROSCHE, R. THOMSON, N. JOSEPH-WILLIAMS, A. LLOYD, P. KINNERSLEY, E. CORDING, D. TOMSON, C. DODD, S. ROLLNICK, A. EDWARDS en M. BARRY, "Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice", *Journal of General Internal Medicine* 2012, 1365-1365.

¹⁰ G. ELWYN, C. QUINLAN, A. MULLEY, T. AGORITSAS, P. VANDVIK en G. GUYATT, "Trustworthy guidelines - excellent; customized care tools - even better", *BMC Medicine* 2015, 4.

¹¹ R. J. P. M. SCHOLTEN, M. OFFRINGA en W. J. J. ASSENDELFT, *Inleiding in evidence-based medicine: klinisch handelen gebaseerd op bewijsmateriaal*, Houten, Houten : Bohn Stafleu Van Loghum, 2014, 170.

¹² G. ELWYN, A. EDWARDS en R. THOMPSON, *Shared decision making in health care. Archiving evidence-based patient choice*, Oxford, Oxford University Press, 2016, VII.

¹³ G. ELWYN, D. L. FROSCHE, R. THOMSON, N. JOSEPH-WILLIAMS, A. LLOYD, P. KINNERSLEY, E. CORDING, D. TOMSON, C. DODD, S. ROLLNICK, A. EDWARDS en M. BARRY, "Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice", *Journal of General Internal Medicine* 2012, 1361.

¹⁴ G. MAKOUL en M. L. CLAYMAN, "An integrative model of shared decision making in medical encounters", *Patient Education and Counseling* 2006, 304.

¹⁵ V. A. ENTWISTLE en I. S. WATT, "Broad versus narrow shared decision making: Patients' involvement in real world contexts" in G. ELWYN, A. EDWARDS en R. THOMPSON (eds.), *Shared decision making in health care. Archiving evidence-based patient choice*, Oxford, Oxford University Press, 2016, 9-10.

start van een gesprek voor elke patiënt helder en duidelijk. De eindbeslissing over het al dan niet starten van een bepaald behandeltraject resulteert uit een complexe sociale realiteit waarin de partner, familie¹⁶ of belangrijke derden een cruciale rol kunnen hebben.

1.2 Een breder conceptueel kader voor onderzoek naar shared decision making

De Nederlandse onderzoekers Ouwen, van der Burg, Faber en van der Weijden maken een zeer uitgebreide analyse van het begrip *shared decision making*, zoals gehanteerd in wetenschappelijk onderzoek en in beleidsrapporten.¹⁷ Zij definiëren gezamenlijke besluitvorming (*shared decision making*) in samenhang met de begrippen patiëntgerichtheid, patiënt empowerment en zelfmanagement. Patiëntgerichtheid verwijst naar de centrale positie van de patiënt in de zorg en naar de houding van de zorgverlener die uitgaat van de behoeften en voorkeuren van de patiënt in zijn psychosociale context. Patiënt empowerment verwijst naar de noodzaak van meer controle van de patiënt over keuzes in de zorg en de manier waarop patiënten hierin ondersteund of begeleid worden. Zelfmanagement verwijst naar de patiënt die een eigen regie kan voeren over zijn leven met een ziekte en de behandeling hiervan.¹⁸ Gezamenlijke besluitvorming speelt zich af op het microniveau tussen behandelaar en patiënt. Gezamenlijke besluitvorming veronderstelt een patiëntgerichte hulpverlener en een actief participerende patiënt.¹⁹ De onderzoekers beschouwen gezamenlijke besluitvorming als een voorwaarde om te komen tot *informed consent* voor een behandeling.²⁰

De Belgische onderzoekers Tambuyzer, Pieters en Van Audenhove plaatsen *shared decision making*, empowerment en patiëntgerichtheid binnen het kader van een procesgericht participatiemodel.²¹ *Shared decision making* is vanuit deze omschrijving een participatieve communicatietechniek die patiëntenparticipatie op microniveau stimuleert. Deze participatie veronderstelt naast procedures, middelen en tijd ook een organisatiecultuur waarbij hulpverleners de

¹⁶ V. DE JAEGERE, A. DE SMET, I. DE COSTER en C. VAN AUDENHOVE, *Starterskit voor Betere GGZ: visie en methodieken*, Leuven, Lucas, 2010, 16.

¹⁷ M. OUWENS, S. VAN DER BURG, M. FABER en T. VAN DER WEIJDEN, *Shared Decision Making & Zelfmanagement. Literatuuronderzoek naar begripsbepaling*, Nijmegen, IQ Scientific Institute for Quality of Healthcare, 2012, 6-8.

¹⁸ M. OUWENS, S. VAN DER BURG, M. FABER en T. VAN DER WEIJDEN, *Shared Decision Making & Zelfmanagement. Literatuuronderzoek naar begripsbepaling*, Nijmegen, IQ Scientific Institute for Quality of Healthcare, 2012, 61.

¹⁹ RAAD VOOR DE VOLKSGEZONDHEID EN DE ZORG, *De participerende patiënt*, Den Haag, 2013, 63.

²⁰ M. OUWENS, S. VAN DER BURG, M. FABER en T. VAN DER WEIJDEN, *Shared Decision Making & Zelfmanagement. Literatuuronderzoek naar begripsbepaling*, Nijmegen, IQ Scientific Institute for Quality of Healthcare, 2012, 37.

²¹ E. TAMBUYZER, G. PIETERS en C. VAN AUDENHOVE, "Patient involvement in mental health care: one size does not fit all", *Health Expectations* 2014, 3-4.

patiëntenparticipatie als complementair aan hun eigen inbreng beschouwen. *Shared decision making* is maatwerk waarbij geen *one-size-fits-all*-aanpak mogelijk is.²²

1.3 Een werkdefinitie en terminologische uitklaring

Op basis van het hierboven beschreven onderzoek kan volgende werkdefinitie geformuleerd worden. *Shared decision making* is (1) een besluitvormingsproces (2) dat patiëntenparticipatie en empowerment op micro-niveau stimuleert, (3) waarbij hulpverlener en patiënt, (4) zowel op basis van wetenschappelijke kennis (5) als op basis van ervaringskennis, waarden en voorkeuren van patiënten (6) samen overleggen (7) en een keuze maken.

Deze definitie plaatst *shared decision making* binnen het bredere kader van de patiëntenparticipatie, maar legt de focus het micro-niveau, waarbij samen onderhandeld wordt over keuzes in de gezondheidszorg. Voor de definitie wordt de term ‘hulpverlener’ gebruikt in plaats van arts om te verwijzen naar de verschillende actoren actief binnen het multidisciplinaire domein van de gezondheidszorg. Daarnaast wordt de term ‘arts’ of ‘psychiater’ gebruikt om te verwijzen naar de specifieke opdracht of aansprakelijkheid van deze beroepsgroep.

In plaats van de term ‘patiënt’ zou ook kunnen gekozen worden voor de term ‘cliënt’ die vanuit het perspectief van empowerment en zelfmanagement veel sterker de gelijkwaardigheid van de partners in het overlegmodel uitdrukt. Een ander alternatief is kiezen voor de term ‘persoon met zorgbehoefte’²³ of ‘cliënt/patiënt’. *Shared decision making* is een ruim concept dat niet enkel van toepassing is op de gezondheidszorg, maar ook bruikbaar is in het domein van de welzijnszorg. De welzijnssector beschikt vandaag (nog)²⁴ niet over een veralgemeende regeling inzake rechtstreeks geldende en specifieke cliëntenrechten in tegenstelling tot de gezondheidszorg waar rechtstreeks geldende specifieke patiëntenrechten bestaan.²⁵ Omwille van de leesbaarheid, de focus van deze scriptie op het domein van de gezondheidszorg en om verwarring te voorkomen bij verwijzing naar de Wet Patiëntenrechten wordt bewust gekozen voor gebruik van de term patiënt. Patiënt verwijst hierbij naar de sociale context van de patiënt, waarbij de partner, de familie of belangrijke derden een cruciale rol kunnen hebben.

²² E. TAMBUYZER, G. PIETERS en C. VAN AUDENHOVE, "Patient involvement in mental health care: one size does not fit all", *Health Expectations* 2014, 148.

²³ STRATEGISCHE ADVIESRAAD WELZIJN GEZONDHEID GEZIN, *Advies. Vlaams Charter van de rechten van de cliënt/patiënt* 2017. 9.

²⁴ *Parl. St. VI. Parl. 2014-15, nr. 125/6, nr. 41*; H. NYS, *Naar een betere afstemming van de rechten van de patiënt/cliënt op de noden van personen met een chronische zorgbehoefte*, Leuven, Cortex, 2017, 13-14.

²⁵ R. D'HAESE en J. PUT, *De rechtspositiebepaling en –bescherming van de cliënt in de zorgverlening*, Leuven, Steunpunt Welzijn Volksgezondheid en Gezin, 2015, 12.

Shared decision making vindt plaats in een zorgnetwerk dat in wisselende samenstellingen en in verschillende gradaties betrokken kan zijn bij meerdere beslissingen.²⁶

1.4 Ontstaan van shared decision making

1.4.1 Demografische en medisch-wetenschappelijke evoluties

Shared decision making is als begrip ontstaan in de jaren 90 van de vorige eeuw als gevolg van demografische en medisch-wetenschappelijke evoluties. De algemene opleidings- en scholingsgraad van de bevolking is toegenomen samen met de toegankelijkheid van informatie over ziekte en gezondheid via het internet.²⁷ Niet alle beschikbare informatie is correct of bruikbaar, maar patiënten kunnen zich vandaag beter voorbereiden op het maken van keuzes over de eigen behandeling. Patiënten verwachten om geïnformeerd te worden over de behandelopties door de behandelaar en geven aan om meer betrokken te willen worden in het domein van de gezondheidszorg.²⁸

Door de toename van chronische problemen en de vooruitgang in medisch-wetenschappelijke kennis zijn er vandaag een groeiend aantal complexe gezondheidsproblemen waar niet één ‘beste’ medische keuze bestaat, maar waar meerdere behandelkeuzes mogelijk zijn.²⁹ Daar waar sprake is van één *evidence based* ‘beste’ medische behandeling, zal de hulpverlener informatie geven waarom slechts één keuze mogelijk is en zal hij de nadelen en risico’s verbonden aan deze behandeling beschrijven. Op basis van deze informatie kan de patiënt al dan niet toestemming geven om te starten met de behandeling. Deze situatie, die ook vandaag nog zeer frequent voorkomt, is gedurende lange tijd het uitgangspunt geweest voor de ontwikkeling van het concept *informed consent* of geïnformeerde toestemming.³⁰

Waar meerdere behandelkeuzes mogelijk zijn die zich als medisch verantwoorde alternatieven presenteren is niet langer sprake van één ‘beste’ keuze die voor elk goed geïnformeerde patiënt dezelfde zou zijn.³¹ De keuze voor één van de behandelmogelijkheden hangt dan sterk

²⁶ C. SMITS en J. JUKEMA, *Gezamenlijke besluitvorming in zorg en welzijn*, Amsterdam, Boom Uitgevers, 2016, 18.

²⁷ C. VAN AUDENHOVE, *Medische keuzes. Praktische gids voor overleg tussen zorgverstreker en patiënt*, Leuven, LannooCampus, 2015, 15-18.

²⁸ G. MUNTEN, J. VERHOEF en C. KUIPER, *Evidence-based practice voor verpleegkundigen: gezamenlijke geïnformeerde besluitvorming*, Amsterdam, Boom, 2016, 62.

²⁹ C. VAN AUDENHOVE, *Medische keuzes. Praktische gids voor overleg tussen zorgverstreker en patiënt*, Leuven, LannooCampus, 2015, 61-63.

³⁰ S. N. WHITNEY, M. HOLMES-ROVNER, H. BRODY, C. SCHNEIDER, L. B. MCCULLOUGH, R. J. VOLK en A. L. MCGUIRE, "Beyond Shared Decision Making: An Expanded Typology of Medical Decisions", *Medical Decision Making* 2008, 701-702.

³¹ S. N. WHITNEY, A. L. MCGUIRE en L. B. MCCULLOUGH, "A typology of shared decision making, informed consent, and simple consent", *Annals of internal medicine* 2004, 58.

samen met de persoonlijke voorkeuren en waarden van een patiënt.³² Hier is sprake van ‘voorkeursgevoelige’ of ‘preferentiegevoelige’ beslissingen.³³

1.4.2 Een andere visie op de relatie tussen hulpverlener en patiënt

Naast medisch-wetenschappelijke en demografische evoluties is ook de visie op de relatie tussen hulpverlener en patiënt grondig gewijzigd.³⁴ In het vroegere paternalistische model besliste de arts de te volgen behandeling. De arts was de enige expert en de patiënt had eerder een passieve rol. In dit model kon de arts beslissingen nemen over wat hij dacht dat het beste was voor de patiënt, zelfs zonder naar zijn mening te vragen.

In het consumentenmodel staat de autonome beslissing van de patiënt, aangeduid met de term ‘cliënt’, centraal. De hulpverlener beschikt als geschoolde expert over specifieke kennis van diagnose en behandeltrajecten, en informeert de cliënt die toestemming moet geven.³⁵ Aan de basis van dit model liggen twee belangrijke vooronderstellingen: (1) de hulpverlener stelt zich neutraal op en is niet betrokken in het beslissingsproces en (2) de cliënt is in staat om louter op basis van de gegeven informatie toestemming te geven.

Shared decision making situeert zich tussen beide modellen en wordt omschreven als overlegmodel³⁶ of deliberatief³⁷ model. De keuze voor een specifiek behandeltraject ligt niet enkel bij de professional als expert of bij de patiënt als geïnformeerde cliënt.³⁸ De focus van dit overlegmodel ligt op de gezamenlijke besluitvorming en partnerschap tussen hulpverlener en patiënt met focus op de voorkeuren van patiënt.³⁹ De patiënt wordt ondersteund en aangemoedigd om verschillende opties te overwegen en zijn voorkeur te bepalen samen met de

³² M. BARRY en S. EDGMAN - LEVITAN, "Shared Decision Making — The Pinnacle of Patient-Centered Care", *The New England Journal of Medicine* 2012, 781.

³³ T. VAN DER WEIJDEN, D. H. H. DREESENS en H. VAN DEN BOVENKANP, "Gedeelde besluitvorming en richtlijnen" in J. J. E. VAN EVERDINGEN, D. H. H. DREESENS, J. S. BURGERS, J. A. SWINKELS, T. A. VAN BARNEVELD en T. VAN DER WEIJDEN (eds.), *Handboek evidence-based richtlijnontwikkeling. Een leidraad voor de praktijk*, Houten, Bohn Stafleu van Loghum, 2014, 167-168.

³⁴ C. VAN AUDENHOVE, *Medische keuzes. Praktische gids voor overleg tussen zorgverstreker en patiënt*, Leuven, LannooCampus, 2015, 64-68.

³⁵ K. FLYNN, M. SMITH en D. VANNESS, "A typology of preferences for participation in healthcare decision making", *Social Science & Medicine* 2006, 3.

³⁶ C. VAN AUDENHOVE, *Medische keuzes. Praktische gids voor overleg tussen zorgverstreker en patiënt*, Leuven, LannooCampus, 2015, 66-68.

³⁷ C. SMITS en J. JUKEMA, *Gezamenlijke besluitvorming in zorg en welzijn*, Amsterdam, Boom Uitgevers, 2016, 18-19.

³⁸ T. VAN DER WEIJDEN, D. H. H. DREESENS en H. VAN DEN BOVENKANP, "Gedeelde besluitvorming en richtlijnen" in J. J. E. VAN EVERDINGEN, D. H. H. DREESENS, J. S. BURGERS, J. A. SWINKELS, T. A. VAN BARNEVELD en T. VAN DER WEIJDEN (eds.), *Handboek evidence-based richtlijnontwikkeling. Een leidraad voor de praktijk*, Houten, Bohn Stafleu van Loghum, 2014, 169.

³⁹ J. KING en B. MOULTON, "Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision-Making", *American Journal of Law & Medicine* 2006, 488-490.

hulpverlener.⁴⁰ *Preference misdiagnosis*, of het verkeerd inschatten van deze persoonlijke voorkeuren en waarden is volgens Elwyn één van de grootste problemen van onze moderne geneeskunde.⁴¹

1.5 Shared decision making in de praktijk

Ondanks de duidelijke uitgangsprincipes van het *shared decision making* overlegmodel blijkt de toepassing van dit model in de klinische praktijk niet zo evident.⁴² Om hier een antwoord op te geven, ontwikkelde een grote groep internationale onderzoekers onder leiding van Elwyn⁴³ een driestappenmodel voor die klinische praktijk: (1) het keuzegesprek (*Choice talk*), (2) het optiegengesprek (*Option talk*) en (3) het beslissingsgesprek (*Decision talk*). Deze drie stappen vormen samen *shared decision making*.

In de eerste stap (keuzegesprek) informeert de hulpverlener dat er omwille van gelijkwaardige behandelopties een keuze mogelijk is. Bij deze stap is het belangrijk dat de hulpverlener duidelijk maakt dat er geen sprake is van één beste keuze, maar dat de keuze voor één van de behandelopties of de keuze om niet te starten met een behandeling afhankelijk is van de voorkeuren en waarden van de patiënt. Dit vraagt de nodige communicatieve gespreksvaardigheden van de hulpverlener en het stimuleren van actieve deelname van de patiënt aan het beslissingsproces.⁴⁴

Tijdens de tweede stap (optiegengesprek) beschrijft de behandelaar de verschillende keuzemogelijkheden die bestaan en worden de voor- en nadelen van deze keuzemogelijkheden besproken. De behandelaar ondersteunt de patiënt in het ontdekken en formuleren van de eigen voorkeuren. Voor de tweede stap kan gebruik gemaakt van beslissings- of keuzehulpen⁴⁵ (*de-*

⁴⁰ G. ELWYN, A. EDWARDS, S. MOWLE, M. WENSING, C. WILKINSON, P. KINNERSLEY en R. GROL, "Measuring the involvement of patients in shared decision-making: a systematic review of instruments", *Patient Education and Counseling* 2001, 5-22; G. ELWYN, D. L. FROSCHE en S. KOBRIN, "Implementing shared decision-making: consider all the consequences", *Implementation Science* 2016, 114.

⁴¹ G. ELWYN, N. COCHRAN en M. PIGNONE, "Shared Decision Making-The Importance of Diagnosing Preferences", *JAMA internal medicine* 2017, 1239.

⁴² A. M. STIGGELBOUT, A. H. PIETERSE en J. C. J. M. DE HAES, "Shared decision making: Concepts, evidence, and practice", *Patient Education and Counseling* 2015, 1174.

⁴³ G. ELWYN, D. L. FROSCHE, R. THOMSON, N. JOSEPH-WILLIAMS, A. LLOYD, P. KINNERSLEY, E. CORDING, D. TOMSON, C. DODD, S. ROLLNICK, A. EDWARDS en M. BARRY, "Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice", *Journal of General Internal Medicine* 2012, 1363-1365.

⁴⁴ K. J. ROWLAND en M. C. POLITI, "Shared Decision-Making and the Patient-Provider Relationship" in M. DIEFENBACH, S. MILLER-HALEGOUA en D.J. BOWEN (eds.), *Handbook of Health Decision Science*, New York, Springer 2016, 188.

⁴⁵ T. VAN DER WEIJDEN, D. H. H. DREESENS en H. VAN DEN BOVENKANP, "Gedeelde besluitvorming en richtlijnen" in J. J. E. VAN EVERDINGEN, D. H. H. DREESENS, J. S. BURGERS, J. A. SWINKELS, T. A. VAN BARNEVELD en T. VAN DER WEIJDEN (eds.), *Handboek evidence-based richtlijnontwikkeling. Een leidraad voor de praktijk*, Houten, Bohn Stafleu van Loghum, 2014, 170.

cision aids). Deze beslissingshulpen zijn uitgewerkte instrumenten die informatie gegeven over de voor- en nadelen van de verschillende opties of alternatieven en de eigen voorkeuren van de patiënt.⁴⁶ Ze kunnen gebruikt worden ter voorbereiding van het klinisch overleg met de behandelaar en hebben een meetbaar positief effect op de kwaliteit van het beslissingsproces door patiënten.⁴⁷

In de derde stap (beslissingsgesprek) wordt een concrete keuze gemaakt en een beslissing genomen die zowel gebaseerd is op wat de patiënt werkelijk belangrijk vindt als op voor- en nadelen van de verschillende alternatieven. In deze stap is er sprake van een ondersteunde en geïnformeerde 'keuze' van de patiënt samen met de hulpverlener.⁴⁸

1.6 Shared decision making in geestelijke gezondheidszorg

1.6.1 Argumenten voor het gebruik van *shared decision making*

Shared decision making is oorspronkelijk ontwikkeld vanuit gespecialiseerde somatische behandelingen, maar is met succes toegepast in de geestelijke gezondheidszorg. Zeker in het domein van de geestelijke gezondheidszorg is heel dikwijls sprake van meerdere behandel-mogelijkheden en voorkeursgevoelige keuzes.⁴⁹

Bij de positieve effecten van *shared decision making* moet een onderscheid gemaakt worden tussen de klinische uitkomst van de behandeling en de door de patiënt ervaren kwaliteit van de beslissing. De effecten van *shared decision making* op de klinische uitkomsten van de behandeling worden door onderzoek niet overtuigend aangetoond.⁵⁰ Dit in tegenstelling tot de door de patiënt ervaren kwaliteit van de beslissingen waarbij onderzoek aantoont dat zowel de

⁴⁶ D. A. LANGER, T. K. MOONEY en C. E. WILLS, *Shared Decision-Making for Treatment Planning in Mental Health Care: Theory, Evidence, and Tools*, Oxford, Oxford Handbooks Online, 2015, 26-27.

⁴⁷ G. ELWYN, C. QUINLAN, A. MULLEY, T. AGORITSAS, P. VANDVIK en G. GUYATT, "Trustworthy guidelines - excellent; customized care tools - even better", *BMC Medicine* 2015, 2-3.

⁴⁸ G. ELWYN, D. L. FROSCHE, R. THOMSON, N. JOSEPH-WILLIAMS, A. LLOYD, P. KINNERSLEY, E. CORDING, D. TOMSON, C. DODD, S. ROLLNICK, A. EDWARDS en M. BARRY, "Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice", *Journal of General Internal Medicine* 2012, 1364.

⁴⁹ K. GRIM, D. ROSENBERG, P. SVEDBERG en U. K. SCHÖN, "Shared decision-making in mental health care-A user perspective on decisional needs in community-based services", *International Journal of Quality Studies on Health and Well-Being* 2016, 8.

⁵⁰ R. E. DRAKE, D. CIMPEAN en W. C. TORREY, "Shared decision making in mental health: prospects for personalized medicine", *Dialogues in clinical neuroscience* 2009, 460; THE HEALTH FOUNDATION, *Helping people share decision making. A review of evidence considering whether shared decision making is worthwhile.*, London, The Health Foundation, 2012, 10-11; A. SANDERS, I. VAN WEEGHEL, M. VOGELAAR, W. VERHEUL, R. H. M. PIETERS, N. J. DE WIT en J. M. BENSING, "Effects of improved patient participation in primary care on health-related outcomes: a systematic review", *Family Practice* 2013, 375; L. A. SHAY en J. E. LAFATA, "Where Is the Evidence? A Systematic Review of Shared Decision Making and Patient Outcomes", *Medical Decision Making* 2015, 115.

tevredenheid over de genomen beslissing⁵¹, toegenomen empowerment⁵², een accuratere risicoperceptie⁵³ en therapietrouw⁵⁴ beter scoren door gebruik te maken van *shared decision making*. Dit wordt bevestigd door onderzoek bij behandeling van depressie⁵⁵ en psychose⁵⁶. Een belangrijke methodologische bemerking bij deze resultaten is de inschatting van een beslissing als *shared decision*.⁵⁷ Om dit te verhelpen werden specifieke meetinstrumenten ontwikkeld op maat van patiënten.⁵⁸

1.6.2 Competenties van participerende patiënten

Shared decision making veronderstelt zowel de vaardigheden om beslissingen te kunnen nemen als de bereidheid om dit te doen.⁵⁹ Onderzoek toont aan dat zowel patiënten met een psychotische stoornis⁶⁰ als depressieve patiënten⁶¹ grotendeels over adequate beslissingsvaardigheden beschikken. Voor persoonlijkheidsstoornis, angststoornissen en verslavingsstoornissen

⁵¹ M. DIEFENBACH, S. MILLER-HALEGOUA en D.J. BOWEN, *Handbook of Health Decision Science*, New York, NY, New York, NY : Springer New York : Imprint Springer, 2016, 182; E. A. G. JOOSTEN, L. DEFUENTES-MERILLAS, G. H. DE WEERT, T. SENSKY, C. P. F. VAN DER STAAK en C. A. J. DE JONG, "Systematic Review of the Effects of Shared Decision-Making on Patient Satisfaction, Treatment Adherence and Health Status", *Psychotherapy and Psychosomatics* 2008, 223.

⁵² D. STOVELL, A. P. MORRISON, M. PANAYIOTOU en P. HUTTON, "Shared treatment decision-making and empowerment-related outcomes in psychosis: systematic review and meta-analysis", *British Journal of Psychiatry* 2016, 25; E. TAMBUIZER en C. VAN AUDENHOVE, "Is perceived patient involvement in mental health care associated with satisfaction and empowerment?", *Health Expectations* 2015, 524; J. VAN OS en J. -M TRIFFAUX, "Evidence that the Two-Way Communication Checklist identifies patient-doctor needs discordance resulting in better 6-month outcome", *Acta Psychiatrica Scandinavica* 2008, 322.

⁵³ D. STACEY, F. LÉGARÉ, K. LEWIS, M. J. BARRY, C. L. BENNETT, K. B. EDEN, M. HOLMES-ROVNER, H. LLEWELLYN-THOMAS, A. LYDDIATT, R. THOMSON en L. TREVENA, "Decision aids for people facing health treatment or screening decisions", *The Cochrane database of systematic reviews* 2017, 28.

⁵⁴ C. VAN AUDENHOVE en H. VERTOMMEN, "A negotiation approach to intake and treatment choice", *Journal of psychotherapy integration* 2000, 295-297.

⁵⁵ L. SARAH CLEVER, E. DANIEL FORD, V. LISA RUBENSTEIN, M. KATHRYN ROST, S. LISA MEREDITH, D. CATHY SHERBOURNE, J. NAE-YUH WANG, A. JOSE ARBELAEZ en A. LISA COOPER, "Primary Care Patients' Involvement in Decision-Making Is Associated With Improvement in Depression", *Medical Care* 2006, 401-404.

⁵⁶ J. HAMANN, A. PARCHMANN, N. SASSENBERG, K. BRONNER, M. ALBUS, A. RICHTER, S. HOPPSTOCK en W. KISSLING, "Training patients with schizophrenia to share decisions with their psychiatrists: a randomized-controlled trial", *The International Journal for Research in Social and Genetic Epidemiology and Mental Health Services* 2017, 181.

⁵⁷ L. A. SHAY en J. E. LAFATA, "Where Is the Evidence? A Systematic Review of Shared Decision Making and Patient Outcomes", *Medical Decision Making* 2015, 129.

⁵⁸ G. ELWYN, P. J. BARR, S. W. GRANDE, R. THOMPSON, T. WALSH en E. M. OZANNE, "Developing Collaborate: a fast and frugal patient-reported measure of shared decision making in clinical encounters", *Patient Education and Counseling* 2013, 106.

⁵⁹ E. TAMBUIZER, G. PIETERS en C. VAN AUDENHOVE, "Patient involvement in mental health care: one size does not fit all", *Health Expectations* 2014, 5-6.

⁶⁰ D. V. JESTE, C. A. DEPP en B.W. PALMER, "Magnitude of Impairment in Decisional Capacity in People With Schizophrenia Compared to Normal Subjects: An Overview", *Schizophrenia Bulletin* 2006, 121.

⁶¹ D. OKAI, G. OWEN, H. MCGUIRE, S. SINGH, R. CHURCHILL en M. HOTOPF, "Mental capacity in psychiatric patients. Systematic review", *British Journal of Psychiatry* 2007, 291.

is onvoldoende onderzoek beschikbaar om dezelfde conclusies te maken.⁶² Bij patiënten die vrijwillig opgenomen zijn in een psychiatrisch ziekenhuis blijkt bij 50 % een (tijdelijke) beperking van beslissingsvaardigheden, maar dit cijfer is niet verschillend van patiënten opgenomen in een algemeen ziekenhuis.⁶³

Uit onderzoek blijkt ook dat bij personen met een psychische kwetsbaarheid een grote groep wenst mee te participeren in beslissingen. Deze voorkeur is minder uitgesproken in de acute fase van een crisis, alhoewel er ook aanwijzingen zijn dat in deze fase een attitude van betrekken van patiënten effectiever blijkt te zijn.⁶⁴ Een lagere participatiewens hangt ook samen met *Health literacy* van patiënten, gedefinieerd als het vermogen om basale gezondheidsinformatie te begrijpen en te verwerken en toegang tot diensten te verkrijgen. Durand en collega's tonen een significant positief effect tussen *shared decision making* en het verbeteren van gezondheidsongelijkheid voor achtergestelde groepen.⁶⁵

Onderzoek toont aan dat participatie van patiënten in beslissingen niet enkel afhangt van kennis (*knowledge*) van patiënten over ziekte en behandeling, maar ook sterk beïnvloed wordt door de door de patiënt ingeschatte mogelijkheden en macht (*power*) om het beslissingsproces te beïnvloeden.⁶⁶ Die ingeschatte beslissingsmacht hangt samen zowel met de attributie van verantwoordelijkheid door de patiënt aan externe of interne eigenschappen⁶⁷, de attitude van de hulpverlener⁶⁸ en de organisatie van de geestelijke gezondheidszorg⁶⁹. Hoe sterk ook de gelijkwaardigheid tussen hulpverlener en patiënt beklemtoond wordt, elk hulpverleningsar-

⁶² M. DE HERT en M. WAMPERS, "Juridische aspecten in België" in I. HEIN en A. HONDIUS (eds.), *Wilsbekwaamheid in de medische praktijk*, Utrecht, De Tijdstroom, 2018, 100-102.

⁶³ V. RAYMONT, W. BINGLEY, A. BUCHANAN, A. S. DAVID, P. HAYWARD, S. WESSELY en M. HOTOPF, "Prevalence of mental incapacity in medical inpatients and associated risk factors: cross-sectional study", *The Lancet* 2004, 1421.

⁶⁴ M. BAK, P. DOMEN en VAN OS J., *Innovatief leerboek persoonlijke psychiatrie: terug naar de essentie*, Leusen, Diagnosis Uitgevers, 2017, 31-33; J. VAN OS, *De DSM-5 voorbij!: persoonlijke diagnostiek in een nieuwe ggz*, Leusden, Diagnosis Uitgevers, 2016, 180-181.

⁶⁵ M. A. DURAND, B. MOULTON, E. COCKLE, M. MANN en G. ELWYN, "Can shared decision-making reduce medical malpractice litigation? A systematic review", *BMC Health Services Research* 2015, 8.

⁶⁶ N. JOSEPH- WILLIAMS, G. ELWYN en A. EDWARDS, "Knowledge is not power for patients: a systematic review and thematic synthesis of patient-reported barriers and facilitators to shared decision making", *Patient Education and Counseling* 2014, 306; E. TAMBUYZER, G. PIETERS en C. VAN AUDENHOVE, "Patient involvement in mental health care: one size does not fit all", *Health Expectations* 2014, 7-8.

⁶⁷ A. AUDULV, K. ASPLUND en K. G. NORBERGH, "Who is in charge? The role of responsibility attribution in self-management among people with chronic illness", *Patient Education and Counseling* 2010, 99-100; V. A. ENTWISTLE en I. S. WATT, "Treating Patients as Persons: A Capabilities Approach to Support Delivery of Person-Centered Care", *The American Journal of Bioethics* 2013, 33-34.

⁶⁸ N. JOSEPH- WILLIAMS, G. ELWYN en A. EDWARDS, "Knowledge is not power for patients: a systematic review and thematic synthesis of patient-reported barriers and facilitators to shared decision making", *Patient Education and Counseling* 2014, 293-306.

⁶⁹ G. ELWYN, D. L. FROSCHE en S. KOBRIN, "Implementing shared decision-making: consider all the consequences", *Implementation Science* 2016, 6-7.

rangement is altijd sociale realiteit met een verdeling van macht en invloed.⁷⁰ De CEDAR-studie is in dit opzicht zeer verhelderend. Hieruit bleek dat tussen verschillende landen significante verschillen in *shared decision making* gemeten konden worden, die onafhankelijk zijn van patiëntvariabelen.⁷¹

1.6.3 Attitude van hulpverlener en organisatie van de geestelijke gezondheidszorg

Shared decision making in de geestelijke gezondheidszorg vraagt om een persoonsgerichte diagnostiek en communicatieve gespreksvaardigheden⁷² van alle hulpverleners.⁷³ Zeer veel hulpverleners geven aan dat ze vandaag al *shared decision making* toepassen, maar deze stelling wordt niet bevestigd in onderzoek.⁷⁴ Daarbij moet een onderscheid gemaakt worden tussen het delen van informatie en het delen van een beslissing. Communiceren over risico's en onzekerheid is niet zo evident voor hulpverleners die vooral getraind zijn in oplossingsgericht handelen en het geven van 'correcte en zekere' antwoorden.⁷⁵

De slaagkansen van *shared decision making* hangen ook nauw samen zowel met de gespreksvaardigheden van psychiaters als met hun denkbeelden over verantwoordelijkheid van patiënten.⁷⁶ In een beperkt kwalitatief Nederlands onderzoek beschrijft Verhoef twee types denkbeelden van psychiaters over patiëntverantwoordelijkheid.⁷⁷ Bij het eerste type werd patiëntverantwoordelijkheid beschouwd als een individuele dispositie van patiënten, samenhangend met de stoornis, intelligentie, opvoeding of sociale omgeving. Patiënten hebben de verantwoordelijkheid om zich als een goede patiënt te gedragen. Onafhankelijk daarvan heeft de psychiater een eigen verantwoordelijkheid. Het model van *informed consent* sluit nauw aan bij de denkbeelden van deze groep psychiaters over de verantwoordelijkheid van patiënten.

⁷⁰ T. BROER, A. NIEBOER en R. BAL, "Mutual powerlessness in client participation practices in mental health care", *Health Expectations* 2014, 217; T. BROER, A. NIEBOER en R. BAL, "Quest for client autonomy in improving long-term mental health care", *International Journal of Mental Health Nursing* 2010, 391.

⁷¹ A. BÄR DEUCHER, M. P. HENGARTNER, W. KAWOHL, J. KONRAD, B. PUSCHNER, E. CLARKE, M. SLADE, V. DEL VECCHIO, G. SAMPOGNA, A. ÉGERHÁZI, Á SÜVEGES, M. KROGSGAARD BORDING, P. MUNK-JØRGENSEN en W. RÖSSLER, "Participation in medical decision-making across Europe: An international longitudinal multicenter study", *European Psychiatry* 2016, 44-45.

⁷² R. VAN STAVEREN, *Patiëntgericht communiceren in de ggz*, Utrecht, De Tijdstroom, 2013, 20-21.

⁷³ J. VAN OS, *De DSM-5 voorbij!: persoonlijke diagnostiek in een nieuwe ggz*, Leusden, Diagnosis Uitgevers, 2016, 173-180.

⁷⁴ N.E JOSEPH-WILLIAMS, A. LLOYD, A. EDWARDS, L. STOBART, D. TOMSON, S. MACPHAIL, C. DODD, K. BRAIN, G. ELWYN en R. THOMSON, "Implementing shared decision making in the NHS: lessons from the MAGIC programme", *BMJ* 2017, 1-2.

⁷⁵ G. H. GORDON, S. K. JOOS en J. BYRNE, "Physician expressions of uncertainty during patient encounters", *Patient Education and Counseling* 2000, 63-64.

⁷⁶ T. J. HEEREN en A. C. VAN ESTERIK, "Nieuwe verhoudingen in de geestelijke gezondheidszorg: aanspraak op de brede competenties van de psychiater", *Tijdschrift voor psychiatrie* 2014, 595.

⁷⁷ M. VERHOEF en H. VAN DARTEL, "Denkbeelden van psychiaters over de verantwoordelijkheid van patiënten voor hun gezondheid; een kwalitatief onderzoek", *Tijdschrift voor psychiatrie*. 2016, 13-17.

Bij het tweede type omschrijven psychiaters patiëntverantwoordelijkheid als een construct dat ontstaat in de interactie tussen arts en patiënt. Ze is dan ook geen vast gegeven, maar eerder een dynamische en contextgebonden opgave voor patiënt én arts. Het concept *shared decision making* sluit nauwer aan bij de denkbeelden van deze groep psychiaters en deze groep plaatste meer kritische bedenkingen bij de huidige wettelijke regeling van aansprakelijkheid.⁷⁸

Volgens Slade is een andere organisatie van de geestelijke gezondheidszorg nodig om de principes van *shared decision making* in de praktijk te implementeren.⁷⁹ In dit nieuwe organisatie-model moet niet enkel gekeken worden naar de klinische relatie tussen hulpverlener en patiënt, maar ook naar de sociale constructie en vormgeving van deze klinische relatie. Ook voor Duncan zijn het ondersteunen van empowerment en het faciliteren van partnerschap tussen patiënt en hulpverlener belangrijke voorwaarden voor het creëren van een organisatiecultuur waarbinnen *shared decision making* gefaciliteerd kan worden.⁸⁰

1.7 Shared decision making en autonome keuze van de patiënt

1.7.1 Autonome keuze en autonomiebegrip

Voor het gebruik van *shared decision making* als besluitvormingsproces zijn er ook ethische argumenten naast de hierboven beschreven klinische argumenten. Die ethische argumenten vertrekken vanuit een principe-benadering die losstaat van elke meetbare outcome.⁸¹ *Shared decision making* is een overlegmodel dat uitdrukking geeft aan een patiëntgerichte gezondheidszorg waar de waarde van de autonomie centraal staat.⁸²

Verschillende auteurs⁸³ maken een onderscheid tussen twee mogelijke invullingen van het begrip autonomie. In een eerste strekking wordt autonomie ingevuld als een negatieve vrijheid

⁷⁸ M. VERHOEF en H. VAN DARTEL, "Denkbeelden van psychiaters over de verantwoordelijkheid van patiënten voor hun gezondheid; een kwalitatief onderzoek", *Tijdschrift voor psychiatrie*. 2016, 16-17.

⁷⁹ M. SLADE, "Implementing shared decision making in routine mental health care", *World Psychiatry* 2017, 151.

⁸⁰ G. N. DUNCAN, A. O. AHMED, P. A. MABE, B. ANDERSON, G. FENLEY en M. ROLLOCK, "Shared Decision-Making" in N. SINGH, J. W. BARBER en S. VAN SANT (eds.), *Handbook of Recovery of Inpatient Psychiatry*, Switzerland, Springer, 2016, 115-116; C. EHRlich en P. DANNAPFEL, "Shared decision making: People with severe mental illness experiences of involvement in the care of their physical health", *Mental Health & Prevention* 2017, 25-26.

⁸¹ M. SLADE, "Implementing shared decision making in routine mental health care", *World Psychiatry* 2017, 147; A. M. STIGGELBOUT, A. H. PIETERSE en J. C. J. M. DE HAES, "Shared decision making: Concepts, evidence, and practice", *Patient Education and Counseling* 2015, 1172-1173.

⁸² D. A. LANGER, T. K. MOONEY en C. E. WILLS, *Shared Decision-Making for Treatment Planning in Mental Health Care: Theory, Evidence, and Tools*, Oxford, Oxford Handbooks Online, 2015, 6; E. TAMBUIZER, G. PIETERS en C. VAN AUDENHOVE, "Patient involvement in mental health care: one size does not fit all", *Health Expectations* 2014, 6.

⁸³ M. DONNELLY, *Healthcare Decision-Making and the Law. Autonomy, Capacity and the Limits of Liberalism*, New York, Cambridge University Press, 2010, 10-48; T. GOFFIN, *De professionele autonomie van*

of, anders uitgedrukt, een afweerrecht.⁸⁴ Een autonome keuze is dan te interpreteren als een vrije keuze, onafhankelijk van de invloed van anderen. Die keuze vertrekt vanuit een zelfstandig individu dat in staat is om een onafhankelijke keuze te maken los van elke mogelijke interne of externe dwang. In een tweede strekking wordt autonomie omschreven als een positieve vrijheid of de vrijheid om keuzes te maken.⁸⁵ Een autonome keuze is een keuze die gemaakt wordt in overeenstemming met de waarden van een persoon.⁸⁶ Autonomoos zijn is in staat zijn om sturing te geven aan het eigen leven vanuit een sociaal ondersteunde context.⁸⁷ Hiervoor wordt verwezen naar het begrip relationele autonomie.⁸⁸

Shared decision making vertrekt duidelijk vanuit een autonomiebegrip begrepen als positieve vrijheid. Het vormt een op de te sterke focus op onafhankelijkheid van een als afweerrecht gedefinieerde autonomie ontstaan vanuit een liberaal-filosofische verlichtingstraditie.⁸⁹ *Shared decision making* kijkt naar hoe beslissingen tot stand komen en vult autonomie zeer breed in⁹⁰, niet enkel als een recht, maar ook als een te ondersteunen capaciteit van de patiënt. Deze benadering sluit nauw aan bij een nieuwe visie op lichamelijke, psychische of sociale beperkingen.⁹¹ Alle burgers, ook personen met psychische beperkingen, willen participeren in beslissingen die belangrijk zijn en sturing geven aan hun eigen leven.⁹²

de arts. De rechtspositie van de arts in de artspatiëntrelatie, Brugge, Die Keure, 2011, 447-453; C. KONG, *Mental Capacity in Relationship. Decision-Making, Dialogue, and Autonomy*, New York, Cambridge University Press, 2017, 51-99; J. LEGEMAATE en G. WIDDERSHOVEN, *Basisboek ethiek en recht in de gezondheidszorg*, Amsterdam, Boom, 2016, 19-20; A. MACLEAN, *Autonomy, Informed Consent and Medical Law. A Relational Challenge*, Cambridge, Cambridge University Press, 2009, 9-47; J. VERPLAETSE en C. DELMOTTE, *Basisboek ethiek en rechtsfilosofie*, Antwerpen, Maklu, 2015, 67-73.

⁸⁴ M. DONNELLY, *Healthcare Decision-Making and the Law. Autonomy, Capacity and the Limits of Liberalism*, New York, Cambridge University Press, 2010, 269.

⁸⁵ T. GOFFIN, *De professionele autonomie van de arts. De rechtspositie van de arts in de artspatiëntrelatie*, Brugge, Die Keure, 2011, 448-450.

⁸⁶ A. MACLEAN, *Autonomy, Informed Consent and Medical Law, A Relational Challenge*, Cambridge, Cambridge University Press, 2009, 17-22.

⁸⁷ M. DONNELLY, *Healthcare Decision-Making and the Law. Autonomy, Capacity and the Limits of Liberalism*, New York, Cambridge University Press, 2010, 27-29.

⁸⁸ C. KONG, *Mental Capacity in Relationship. Decision-Making, Dialogue, and Autonomy*, New York, Cambridge University Press, 2017, 99.

⁸⁹ J. LEGEMAATE en G. WIDDERSHOVEN, *Basisboek ethiek en recht in de gezondheidszorg*, Amsterdam, Boom, 2016, 19-20; J. VERPLAETSE en C. DELMOTTE, *Basisboek ethiek en rechtsfilosofie*, Antwerpen, Maklu, 2015, 68-69.

⁹⁰ T. L. BEAUCHAMP en J. F. CHILDRESS, *Principles of biomedical ethics*, New York, Oxford university press, 2001, 58-60.

⁹¹ C. VAN AUDENHOVE, G. VAN HUMBEECK en A. VAN MEERBEECK, *De vermaatschappelijking van de zorg voor psychisch kwetsbare mensen: onderzoek, praktijk en beleid*, Leuven, LannooCampus, 2005, 112-113.

⁹² C. VAN AUDENHOVE, "De geestelijke gezondheidszorg: een nieuwe mindset?", *Tijdschrift Klinische Psychologie* 2017, 5.

1.7.2 Criteria voor *shared decision making* als overleg- en beslissingsmodel

Op basis van de voorafgaande uitgebreide analyse formuleren we zes criteria die we gebruiken zullen gebruiken om *shared decision making* als overleg- en beslissingsmodel te differentiëren van *informed consent* als overleg- en beslissingsmodel.⁹³

- (1) *Shared decision making* is een besluitvormingsproces.
- (2) Informatie-uitwisseling tussen hulpverlener en patiënt staan centraal.
- (3) Respect voor de autonomie, ingevuld als positief te ondersteunen keuzevrijheid van de patiënt vormt het ethisch fundament.
- (4) Patiëntenvoorkeuren vragen om *evidence-based patient choice* daar waar meerdere medisch aanvaardbare behandeltrajecten mogelijk zijn.
- (5) Zowel patiënt als hulpverlener zijn verantwoordelijk voor de genomen beslissing.
- (6) De capaciteit van patiënten om mee te beslissen is niet enkel een statisch gegeven, maar een sociale realiteit die ondersteund moet worden.

⁹³ In een eerste tussentijds besluit (2.7) wordt besproken welke van deze criteria ook aanwezig zijn in het model van *informed consent*.

HOOFDSTUK 2: Informed consent in de geestelijke gezondheidszorg

Een beknopte historische situering is belangrijk voor een goed begrip van het concept *informed consent* (2.1). De Wet Patiëntenrechten⁹⁴, ook van toepassing in de geestelijke gezondheidszorg, verankert dit recht op *informed consent* (2.2). Om de volledige reikwijdte van deze verankering te vatten, wordt eerst het recht op informatie over de gezondheidstoestand besproken (2.3): het uitgangsprincipe van dit recht (2.3.1) en de uitzonderingen op dit recht (2.3.2). Vervolgens komt het recht op geïnformeerde toestemming aan bod (2.4) waarbij een onderscheid gemaakt moet worden tussen de toestemmingsinformatie (2.4.1) en de toestemming zelf (2.4.2). Naast algemene uitgangspunten zijn de centrale thema's voor de bespreking de discussie over de relevante risico's, de behandelingsalternatieven, de therapeutische exceptie en het gebruik van toestemmingsformulieren. Tot slot wordt de vraag naar de verplichtingen van de patiënt besproken. Dit hoofdstuk eindigt met een eerste tussentijds besluit waarin we *shared decision making* vergelijken met het concept *informed consent*.

2.1 De historische wortels van het concept informed consent

Informed consent, als juridisch concept, vindt zijn oorsprong in de Neuremberg-processen⁹⁵ en de discussie over onderzoek en experimenten op mensen zonder vrijwillige toestemming. Het begrip wordt nadien verder ontwikkeld tussen 1950 en 1970, zowel in de *common law* als *civil law* rechtstelsels.⁹⁶ *Informed consent* combineert het element 'toestemming' (*consent*) met dat van 'informatie-uitwisseling' (*disclosure*). Toestemming is een veel ouder begrip met historische wortels zowel in de medische deontologie als de ethiek. Oorspronkelijk werd *informed consent* vooral gebruikt bij discussies over (strafrechtelijke) aansprakelijkheid van artsen in verband met toestemming voor risicovol onderzoek.⁹⁷

Vanaf de jaren 70 van de vorige eeuw wordt het begrip *informed consent* ook toegepast op het geven van informatie en het vragen van toestemming van patiënten voorafgaand aan een medische behandeling. Het vragen van toestemming voor een behandeling was ook daarvoor een

⁹⁴ Wet 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, BS 26 september 2002 (hierna 'Wet Patiëntenrechten').

⁹⁵ T. L. BEAUCHAMP en J. F. CHILDRESS, *Principles of biomedical ethics*, New York, Oxford university press, 2001, 77.

⁹⁶ R. FADEN, T. BEAUCHAMP en N. KING, *A history and theory of informed consent*, New York, Oxford university press, 1986, 125-132.

⁹⁷ P. N. WEINDLING, *Nazi medicine and the Nuremberg Trials: from medical war crimes to informed consent*, Basingstoke, Palgrave Macmillan, 2004, 340-341.

gangbare medische handelwijze, maar het volledig informeren van patiënten over hun diagnose en het beschrijven van alle risico's van een behandeling werd beschouwd als slechte medische praktijk.⁹⁸ De hierboven reeds beschreven maatschappelijk evolutie heeft deze visie op informatie-uitwisseling tussen hulpverlener en patiënt grondig gewijzigd.

2.2 Informed consent en de Wet Patiëntenrechten

2.2.1 Grondslag

Informed consent of het recht op geïnformeerde toestemming heeft in het Belgische gezondheidsrecht als juridisch begrip een lange traditie voor het werd geformaliseerd in artikel 8 van de Wet Patiëntenrechten van 22 augustus 2002. Geïnformeerde toestemming is een persoonlijkheidsrecht met een veel ruimere grondslag dan enkel de Wet Patiëntenrechten. Zowel in de rechtspraak⁹⁹, de rechtsleer¹⁰⁰, de deontologie¹⁰¹ als de medische ethiek¹⁰² wordt de grondslag voor dit recht gelegd enerzijds in de autonomie van het individu, ingevuld als afweerrecht,¹⁰³ en anderzijds in de bescherming van de fysieke integriteit van de persoon. Dit recht vindt ook

⁹⁸ B. TOEBES, M. HARTLEV, A. HENDRIKS en J. ROTHMAR HERRMANN, *Health and human rights in Europe*, Antwerpen, Intersentia, 2012, 115.

⁹⁹ Cass. 19 dec 2011, Arr.Cass. 2011, afl. 12, 2664; Pas. 2011, afl. 12, 2813; T.Ge. 2012-13, afl. 5, 381, noot T. VANSWEEVELT; Cass. 11 juni 2009, Arr.Cass. 2009, 1636, Pas. 2009, 1501, concl. P. DE KOSTER en T.Ge. 2010-11, afl. 1, 27, noot Q. VAN ENIS; Antwerpen 14 april 2008, T.Ge. 2008-2009, 43.

¹⁰⁰ R. D'HAESE, "Medische contracten in het licht van het recht op eerbied voor de fysieke integriteit: de informed consent-vereiste als raakpunt", *TBBR* 2010, 433-435; G. GENICOT, "Blouses blanches et robes noires: ce que le droit attend des médecins" in S. BOUFFLETTE (ed.), *Les responsabilités professionnelles*, Limal, Anthemis, 2017, 162-163; T. GOFFIN, "Toestemming in het medisch recht: een nieuwe lezing van een oud probleem", *RW* 2007-08, 1317; C. LEMMENS, *Voorafgaande wilsverklaringen met betrekking tot het levenseinde*, Antwerpen, Intersentia, 2013, 96; T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 331-332; E. VERJANS, "Aansprakelijkheid van de arts en het ziekenhuis. Aansprakelijkheid voor schending van het recht op geïnformeerde toestemming en het recht op informatie over de gezondheidstoestand" in I. SAMOY (ed.), *Professionele aansprakelijkheid*, Mortsel, Intersentia, 2015, 2; M. N. VEYS, *De Wet Patiëntenrechten in de psychiatrie. In opdracht van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*, Gent, Larcier, 2008, 99.

¹⁰¹ Art. 29 en 33 Code voor Geneeskundige Plichtenleer; art. 11, 13 en 14 Deontologische code voor verpleegkundigen; art 21 en art. 24 KB - Voorschriften inzake de plichtenleer van de psycholoog, *BS* 16 mei 2014..

¹⁰²T. L. BEAUCHAMP en J. F. CHILDRESS, *Principles of biomedical ethics*, New York, Oxford university press, 2001, 77-78; H. NYS, *Recht en Bio-ethiek. Wegwijs voor mensen in de gezondheidszorg*, Leuven, LannooCampus, 2010, 51-55; J. LEGEMAATE en G. WIDDERSHOVEN, *Basisboek ethiek en recht in de gezondheidszorg*, Amsterdam, Boom, 2016, 46-48; JOHN Z. SADLER, K. W. M. FULFORD en W. VAN STADEN, *The Oxford Handbook of Psychiatric Ethics, Volume 2*, New York, Oxford University Press, 2014, 1129-1131.

¹⁰³ Zie 1.7.1 Autonome keuze en autonomiebegrip.

zijn grondslag in de algemene principes van het verbintenissenrecht¹⁰⁴, de Grondwet¹⁰⁵, het EVRM¹⁰⁶, internationaal en het supranationaal recht¹⁰⁷.

2.2.2 Definities en toepassingsgebied

De Wet Patiëntenrechten regelt de rechten van patiënten ten opzichte van de in de Wet Uitoefening Gezondheidszorgberoepen bedoelde beroepsbeoefenaars.¹⁰⁸ Naast artsen, tandartsen, apothekers, vroedvrouwen, verpleegkundigen, kinesitherapeuten, verpleegkundigen en paramedici horen bij die gezondheidszorgberoepen ook de geestelijke gezondheidszorgberoepen klinische psychologie, klinische orthopedagogiek en psychotherapie waarvan zeer recent de voorwaarden werden vastgelegd in een wijziging van de Wet Uitoefening Gezondheidszorgberoepen.¹⁰⁹

De Wet Patiëntenrechten is van toepassing zowel op contractuele, buitencontractuele, privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen inzake gezondheidszorg verstrekt door een beroepsbeoefenaar aan een patiënt.¹¹⁰ Vandaag wordt in de Belgische rechtsspraak¹¹¹ algemeen aanvaard dat er tussen arts en patiënt een contractuele rechtsverhouding tot stand komt bij een medische behandeling. Ook al heeft het Belgische Hof van Cassatie zich nog niet expliciet over deze materie uitgesproken¹¹², toch zijn er minstens impliciet verwijzingen die

¹⁰⁴ W. DIJKHOFFZ, "Het recht op informatie en geïnformeerde toestemming", *T.Gez.* 2003-04, 107-109; T. GOFFIN, "Toestemming in het medisch recht: een nieuwe lezing van een oud probleem", *RW* 2007-08, 1317.

¹⁰⁵ Art. 22 Gw.

¹⁰⁶ Art. 8 EVRM; EHRM 2 september 2010, nr. 11373/04, *Shopov/Bulgaria*, § 41; EHRM 10 april 2007, nr. 6339/05, *Evans/UK*, § 71; EHRM 9 maart 2004, nr. 61827/100, *Glass/UK*, § 82; EHRM 29 april 2002, nr. 2347/02, *Pretty/UK*; B. TOEBES, M. HARTLEV, A. HENDRIKS en J. ROTHMAR HERRMANN, *Health and human rights in Europe*, Antwerpen, Intersentia, 2012, 123-124.

¹⁰⁷ Art. 3, tweede lid, Handvest Grondrechten van de Europese Unie; art. 5 tot 9 Verdrag Mensenrechten en Biogeneeskunde; Hof Mensenrechten 5 oktober 2006, nr. 75725/01, *Trocellier t. Frankrijk*; Hof Mensenrechten 2 juni 2009, nr. 31657, *Codarcea t. Roemenie*; T. GOFFIN, "Het einde van geïnformeerde toestemming. Als medische noodzakelijkheid de regels bepaalt. (noot onder EHRM 7 oktober 2008, *Bogumil v. Portugal*)", *T.Gez.* 2010-11, 44.; B. TOEBES, M. HARTLEV, A. HENDRIKS en J. ROTHMAR HERRMANN, *Health and human rights in Europe*, Antwerpen, Intersentia, 2012, 130-132.

¹⁰⁸ Art. 2, § 2 Wet Patiëntenrechten.

¹⁰⁹ Wet van 10 juli 2016 tot wijziging van de wet van 4 april 2014 tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het KB nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, *BS* 29 juli 2016; E. VANERMEN en H. NYS, "De geestelijke gezondheidszorgberoepen: nieuwkomers in de wet op de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen", *RW* 2016, 522-523.

¹¹⁰ Art. 3, § 1 Wet Patiëntenrechten; MvT bij het wetsontwerp houdende diverse bepalingen betreffende gezondheid, *Parl.St.* Kamer 2005-06, nr. 51-2594/001, 78.

¹¹¹ Antwerpen 12 december 2001, *T.Gez.* 2005-2006, 295; Antwerpen 1 maart 1995, *T.Gez.* 1995-1996, 221; Antwerpen 16 november 1992, *Limb.Rechtsl.* 1993, 27; Bergen (8^e k.) 27 april 2006, *JLMB* 2006, 1184; Bergen 19 april 1989, *JLMB* 1989, 1085; Luik 10 januari 1995, *RRD* 1995, 445.

¹¹² G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Brussel, Larcier, 2016, 122-123; T. GOFFIN, *De professionele autonomie van de arts. De rechtspositie van de arts in de artspatiëntrelatie*, Brugge, die Keure, 2011, 284-285; H. NYS, *Geneeskunde: recht en medisch handelen*, Brussel, Story-Scientia, 2005, 140.

de theorie van de contractuele relatie bevestigen.¹¹³ In de rechtsleer bestaat er een grote instemming over kwalificatie van de medische behandelingsovereenkomst als een contractuele rechtsverhouding.¹¹⁴

Gezondheidszorg wordt in de Wet Patiëntenrechten gedefinieerd als diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar met het oog op bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden.¹¹⁵

2.2.3 Wet Patiëntenrechten en geestelijke gezondheidszorg

De Wet Patiëntenrechten is in België van toepassing op alle patiënten, dus ook op psychiatrische patiënten in kader van de geestelijke gezondheidszorg.¹¹⁶ Zelfs als er sprake is van een gedwongen opname, met toepassing van de *lex specialis* van de Wet Bescherming Persoon Geesteszieke, blijft de Wet Patiëntenrechten van toepassing voor die domeinen waarin die *lex specialis* zelf geen bijzondere regeling bevat.¹¹⁷

Volgens artikel 14 van de Wet Patiëntenrechten worden de rechten van een meerderjarige persoon door de persoon zelf uitgeoefend voor zover hij hiertoe wilsbekwaam is.¹¹⁸ Indien iemand tijdelijk of permanent niet in staat is om zelf beslissingen te nemen, moet iemand anders dat doen. De Wet Patiëntenrechten kiest hierbij voor een vertegenwoordigingsmodel met een specifieke regelingen rangorde in artikel 14 voor wilsbekwame persoon.

Wilsbekwaamheid wordt daarmee een belangrijk criterium en is bepalend voor wie de patiëntenrechten uitoefent, de patiënt zelf of zijn vertegenwoordiger. Het oordeel over dit criterium wordt telkens *in concreto* gemaakt door de beroepsbeoefenaar.¹¹⁹ Dat is een moeilijk oordeel en wilsbekwaamheid krijgt daarmee een *gate-keepers* functie voor de uitoefening van de patiëntenrechten.¹²⁰ Deze vraagstelling komt uitgebreid aan bod in hoofdstuk vier.

¹¹³ Cass. 4 oktober 1973, *Arr.Cass.* 1974, 132 en *JT* 1974, 296.

¹¹⁴ F. DEWALLENS en T.VANSWEEVELT, *Handboek gezondheidsrecht, Volume I*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 1257-1258; G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Brussel, Larcier, 2016, 121-124; T. GOFFIN, *De professionele autonomie van de arts. De rechtspositie van de arts in de artspatiëntrelatie*, Brugge, die Keure, 2011, 284-285; H. NYS, *Geneeskunde: recht en medisch handelen*, Brussel, Story-Scientia, 2005, 138-144; T.VANSWEEVELT, *La responsabilité des professionnels de la santé*, Waterloo, Kluwer, 2015, 21-22.

¹¹⁵ Art. 2, § 2 Wet Patiëntenrechten.

¹¹⁶ Verslag M. GILKINET en H. BROUNS 8 juli 2002, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 1642/012, 88; M.N. VEYS, *De wet patiëntenrechten in de psychiatrie: in opdracht van de FOD volksgezondheid, veiligheid van de voedselketen en leefmilieu*, Gent, Larcier, 2008.

¹¹⁷ Verslag M. GILKINET en H. BROUNS 8 juli 2002, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 1642/012, 52-53.

¹¹⁸ Art. 14, § 1 Wet Patiëntenrechten.

¹¹⁹ Verslag M. GILKINET en H. BROUNS 8 juli 2002, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 1642/012, 95-96 en 118.

¹²⁰ T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014. 933.

2.3 Recht op informatie over de gezondheidstoestand

2.3.1 Informatie over de gezondheidstoestand

Artikel 7, § 1 Wet Patiëntenrechten bepaalt dat de patiënt tegenover de beroepsbeoefenaar recht heeft op alle hem betreffende informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en vermoedelijke evolutie hiervan. Dit recht op informatie bestaat onafhankelijk van elke behandeling en moet onderscheiden worden van de informatie die een beroepsbeoefenaar moet geven in het licht van het recht op geïnformeerde toestemming.¹²¹ In de praktijk zijn het recht op gezondheidstoestandsinformatie en het recht op toestemmingsinformatie nauw met elkaar verbonden.¹²²

De wettekst spreekt over ‘alle’ informatie die nodig is om inzicht te krijgen in de gezondheidstoestand. Daarmee verwijst de wetgever zowel naar informatie over diagnose¹²³, de waarschijnlijkheidsdiagnose¹²⁴, de prognose¹²⁵ als naar gezondheidsvoorlichting¹²⁶. Deze laatste categorie bevat informatie over het gedrag dat in de toekomst wenselijk is om de gezondheid te behouden. De beroepsbeoefenaar moet ook wijzen op risico's van een bepaalde levenswijze wanneer deze een gevaar vormen voor de gezondheidstoestand van de patiënt of voor derden.¹²⁷

Wat de beroepsbeoefenaar te weten gekomen is moet hij in principe aan de patiënt meedelen en die informatie moet toereikend zijn voor de patiënt om zijn gezondheidstoestand correct in te schatten.¹²⁸ De informatie moet afgestemd worden op de individuele patiënt¹²⁹ en in een duidelijke en voor de patiënt begrijpelijke taal.¹³⁰ De Memorie van Toelichting verwijst naar

¹²¹ MvT bij het wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2001-02, 1642/001, 20; Rb. Namen 25 januari 2008, *RGAR* 2009, nr. 14530; S. TACK en T. BALTHAZAR, *Patiëntenrechten. Informed consent in de zorgsector: recente evoluties*, Gent, Larcier, 2007, 4; T. GOFFIN, *De professionele autonomie van de arts. De rechtspositie van de arts in de artspatiëntrelatie*, Brugge, Die Keure, 2011, 361.

¹²² T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 336.

¹²³ Rb. Dinant 31 mei 2005, *T.Gez* 2009-10, 35, noot N.V.

¹²⁴ T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 334-335.

¹²⁵ Luik 24 oktober 2007, *JLMB* 2007, 1747.

¹²⁶ MvT bij het wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, *Parl. St.* Kamer 2001-02, 1642/001, 20.

¹²⁷ Antwerpen 31 maart 1998, *T.Gez.* 1998-99, 297, noot B. Weyts.

¹²⁸ T. GOFFIN, *De professionele autonomie van de arts. De rechtspositie van de arts in de artspatiëntrelatie*, Brugge, Die Keure, 2011, 362.

¹²⁹ E. MORBÉ, *De wet betreffende de rechten van de patiënt*, Heule, UGA, 2003, 50.

¹³⁰ Art. 7, § 2, eerste lid Wet Patiëntenrechten; G. GENICOT, "Blouses blanches et robes noires: ce que le droit attend des médecins" in S. BOUFFLETTE (ed.), *Les responsabilités professionnelles*, Limal, Anthemis, 2017, 165-166; H. NYS, *Geneeskunde. Recht en medisch handelen*, Mechelen, Kluwer, 2016, 118.

geïndividualiseerde en gepersonaliseerde informatie rekening houdend met de intellectuele capaciteiten, de opleiding, de leeftijd enz. van de patiënt.¹³¹

De informatieverstrekking gebeurt in principe mondeling, maar de patiënt kan de beroepsbeoefenaar verzoeken om de diagnose of prognose schriftelijk te bevestigen.¹³² Deze schriftelijke mededeling kan nooit het mondelinge gesprek vervangen.¹³³ De schriftelijke informatie geldt slechts ter bevestiging van de mondeling informatieverstrekking.¹³⁴

Om tegemoet te komen aan de rechtszekerheid zou de wetgeving op dit punt duidelijker moeten zijn. Artikel 7, § 2, derde lid Wet Patiëntenrechten voorziet in de mogelijkheid voor de patiënt om zich bij de uitoefening van dit recht bij te laten staan door een door hem vrijwillig aangeduide vertrouwenspersoon.

2.3.2 Uitzonderingen op het recht op gezondheidsinformatie

Artikel 7 Wet Patiëntenrechten voorziet in twee uitzonderingen op de plicht van beroepsbeoefenaars om patiënten te informeren over hun gezondheidstoestand: het recht op niet-weten¹³⁵ en de therapeutische exceptie¹³⁶. Voor het recht op niet-weten ligt het initiatief bij de patiënt.¹³⁷ De wet spreekt van een ‘uitdrukkelijk’ verzoek, dit kan zowel schriftelijke als mondeling gebeuren.¹³⁸

De beroepsbeoefenaar kan ook op eigen initiatief gezondheidstoestandsinformatie onthouden aan de patiënt wanneer het meedelen ervan een klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen.¹³⁹ Uit de wet volgen vier inhoudelijke voorwaarden waaraan deze ‘therapeutische exceptie’ moet voldoen.¹⁴⁰ Ten eerste mag de niet meegedeelde informatie enkel betrekking hebben op de hierboven beschreven informatie over de gezondheidstoestand van de patiënt. Het recht op informatie over de verzekeringsdekking¹⁴¹ of de vergunnings- of registratiestatus¹⁴² vallen hier niet onder. Ten tweede kan de therapeutische

¹³¹ MvT bij het wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 1642/001, 20.

¹³² Art. 7, § 2, tweede lid Wet Patiëntenrechten.

¹³³ MvT bij het wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 1642/001, 20.

¹³⁴ C. CORNELIS, "Het bewijs van 'informed consent' door een toestemmingsformulier", *T.Gez.* 2017-18, 52.

¹³⁵ Art. 7, § 3 Wet Patiëntenrechten.

¹³⁶ Art. 7, § 4 Wet Patiëntenrechten.

¹³⁷ W. DIJKHOFFZ, "Het recht op informatie en geïnformeerde toestemming", *T.Gez.* 2003-04, 105.

¹³⁸ T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 342.

¹³⁹ Art. 7, § 4 Wet Patiëntenrechten.

¹⁴⁰ V. VANDERHULST, "De therapeutische exceptie en het recht van de patient op informatie, met bijzondere aandacht voor de zorg rond het levenseinde", *T.Gez.* 2016-17, 327.

¹⁴¹ Art. 8/1 Wet Patiëntenrechten

¹⁴² Art. 8/2 Wet Patiëntenrechten

exceptie enkel indien het meedelen van de informatie klaarblijkelijk ernstig nadeel voor de gezondheid van de patiënt zou meebrengen. De term ‘klaarblijkelijk’ verwijst naar een nadeel dat door elke redelijke en zorgvuldige arts, geplaatst in dezelfde omstandigheden als ernstig zou beschouwd worden.¹⁴³ Ten derde gaat het om een strikt te interpreteren uitzondering op de algemene basisregel van informatieplicht.¹⁴⁴ Ten vierde kan de therapeutische exceptie slechts tijdelijk toegepast worden.¹⁴⁵ Naast deze inhoudelijke voorwaarden stelt de wet dat de beroepsbeoefenaar die de therapeutische exceptie wil toepassen een andere beroepsbeoefenaar moet raadplegen, een schriftelijke motivering moet toevoegen aan het patiëntendossier en de eventueel aangewezen vertrouwenspersoon moet inlichten.¹⁴⁶

De concrete invulling van het criterium ‘klaarblijkelijk ernstig nadeel’, is in het domein van de geestelijke gezondheidszorg niet zo evident.¹⁴⁷ Rechtsliteratuur geeft als voorbeeld het tijdelijk verborgen houden van een diagnose, zoals manisch–depressieve stoornis¹⁴⁸ of het bestaan van gevaar voor zelfdoding¹⁴⁹ als redenen voor therapeutische exceptie. Informatie mag alleszins niet verzwegen worden alleen omdat de patiënt daardoor gestresseerd, gedeprimeerd of verward zou raken.¹⁵⁰ In andere rechtsliteratuur wordt dan weer een pleidooi gehouden voor het afschaffen van de therapeutische exceptie in het domein van de geestelijke gezondheidszorg.¹⁵¹ Belangrijkste redenen hiervoor zijn het gevaar voor misbruik van deze bepaling, het therapeutisch belang van het meedelen van alle informatie en de totaal verkeerde vooronderstelling dat psychiatrisch patiënten geen informatie zouden willen over hun diagnose.¹⁵²

¹⁴³ W. DIJKHOFFZ, "Het recht op informatie en geïnformeerde toestemming", *T.Gez.* 2003-04, 106; M. N. VEYS, *De Wet Patiëntenrechten in de psychiatrie. In opdracht van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*, Gent, Larcier, 2008, 94.

¹⁴⁴ Wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 50-1642/001, 23. 111; Wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2001-02, nr. 50-1642/001, 11; V. VANDERHULST, "De therapeutische exceptie en het recht van de patient op informatie, met bijzondere aandacht voor de zorg rond het levenseinde", *T.Gez.* 2016-17, 338.

¹⁴⁵ Art. 7, § 4, derde lid Wet Patiëntenrechten.

¹⁴⁶ Art. 7, § 4, eerste en tweede lid Wet Patiëntenrechten.

¹⁴⁷ M. N. VEYS, *De Wet Patiëntenrechten in de psychiatrie. In opdracht van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*, Gent, Larcier, 2008, 91-96.

¹⁴⁸ Veys verwijst naar een uitspraak van het Franse Cour de Cassation: Cass. (FR) 23 mei 2000, Nr. 905, www.courdecassation.fr; M. N. VEYS, *De Wet Patiëntenrechten in de psychiatrie. In opdracht van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*, Gent, Larcier, 2008, 95.

¹⁴⁹ E. DELBEKE, *Juridische aspecten van zorgverlening aan het levenseinde*, Mortsels, Intersentia, 2012, 1035; V. VANDERHULST, "De therapeutische exceptie en het recht van de patient op informatie, met bijzondere aandacht voor de zorg rond het levenseinde", *T.Gez.* 2016-17, 336-337.

¹⁵⁰ F. SWENNEN, *Geestesgestoorden in het burgerlijk recht*, Antwerpen, Intersentia, 2001, 571.

¹⁵¹ M. N. VEYS, *De Wet Patiëntenrechten in de psychiatrie. In opdracht van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*, Gent, Larcier, 2008, 91.

¹⁵² M. N. VEYS, *De Wet Patiëntenrechten in de psychiatrie. In opdracht van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*, Gent, Larcier, 2008, 91-92.

2.4 Het recht op geïnformeerde toestemming

Volgens artikel 8 van de Wet Patiëntenrechten heeft de patiënt het recht om “geïnformeerd, voorafgaandelijk en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar”. Er is maar sprake van een geldige *informed consent* wanneer zowel de informatieverstrekking door de beroepsbeoefenaar als de toestemming van de patiënt op geldige wijze tot stand zijn gekomen.¹⁵³ De informatieverplichting van de beroepsbeoefenaar wordt niet als een resultaatverbintenis beschouwd.¹⁵⁴ De inhoud van de toestemming moet onderscheiden worden van de vorm van de toestemming.¹⁵⁵

2.4.1 De toestemmingsinformatie

2.4.1.1 Welke informatie

Artikel 8, § 2 van de Wet Patiëntenrechten geeft duidelijk aan welke informatie moet gegeven worden voorafgaandelijk aan de toestemming. De informatie betreft zowel het doel van de behandelingen, de aard, de graad van urgentie, de frequentie, de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's, de nazorg, de mogelijke alternatieven en de financiële gevolgen. Ook deze informatie moet gegeven worden in een duidelijke taal, rekening houdend met de intellectuele capaciteiten, de opleiding en de leeftijd van de patiënt.¹⁵⁶

Zowel informatie over het doel, de aard¹⁵⁷ als het spoedeisend karakter¹⁵⁸ zijn vereist voor een degelijk besluitvormingsproces van de patiënt. Ook over de doeltreffendheid en de slaagkansen¹⁵⁹ van een behandeling moet een patiënt een correct beeld kunnen krijgen. De beroepsbe-

¹⁵³ B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK en G. GATHEM, *Le fait générateur et le lien causal*, Brussel, Larcier, 2009, 775-776; S. TACK en T. BALTHAZAR, *Patiëntenrechten. Informed consent in de zorgsector: recente evoluties*, Gent, Larcier, 2007, 4.

¹⁵⁴ Cass. 16 december 2004, *Arr.Cass.* 2004, 2004, *Pas.* 2004, 2022, *RW* 2004-05, 155, noot H. NYS en *T.Gez.* 2004-05, noot S. LIERMAN; G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Brussel, Larcier, 2016, 216; T. GOFFIN, *De professionele autonomie van de arts. De rechtspositie van de arts in de artspatiëntrelatie*, Brugge, Die Keure, 2011, 365; S. LIERMAN, "Het pleit beslecht: de patiënt draagt de bewijslast van de informatiemiskening door de arts (noot onder Cass. 16 december 2004)", *T.Gez.* 2004-05, 306; E. VERJANS, "Aansprakelijkheid van de arts en het ziekenhuis. Aansprakelijkheid voor schending van het recht op geïnformeerde toestemming en het recht op informatie over de gezondheidstoestand" in I. SAMOY (ed.), *Professionele aansprakelijkheid*, Mortsel, Intersentia, 2015, 15..

¹⁵⁵ H. NYS, "De wet betreffende de rechten van de patiënt", *RW* 2002, 1127-1128.

¹⁵⁶ MvT bij het wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2001-02, 1642/001, 20.

¹⁵⁷ R. D'HAESE, "Medische contracten in het licht van het recht op eerbied voor de fysieke integriteit: de informed consent-vereiste als raakpunt", *TBBR* 2010, 436.

¹⁵⁸ T. GOFFIN, *De professionele autonomie van de arts. De rechtspositie van de arts in de artspatiëntrelatie*, Brugge, Die Keure, 2011, 367.

¹⁵⁹ Antwerpen 5 april 1995, *T.Gez.* 1996-97, 192, noot Y. VERMYLEN.

oefenaar is niet verplicht om hierbij percentages te vermelden, maar wanneer hij dit wel doet moet de informatie correct zijn.¹⁶⁰

Zowel bij de weigering als bij de intrekking van de toestemming door de patiënt, moet de beroepsbeoefenaar de patiënt inlichten over de mogelijke gevolgen van de weigering.¹⁶¹ Ook over de financiële gevolgen van een tussenkomst en de verzekeringsdekking van de arts moet de patiënt ingelicht worden.¹⁶²

2.4.1.2 Relevante risico's

De belangrijkste discussie in de rechtspraak¹⁶³ en de rechtsleer¹⁶⁴ over de inhoud van de informatieplicht gaat over het begrip 'risico's'. In de rechtsliteratuur vinden we verschillende theorieën¹⁶⁵ over welke risico's een beroepsbeoefenaar moet meedelen aan de patiënt. Een eerste benadering is de theorie van de 'professionele standaard', ook wel 'physician-oriented' of 'prudent doctor'-test genoemd.¹⁶⁶ Een risico wordt vermeld indien een redelijke arts geplaatst in dezelfde omstandigheden het risico aan de patiënt zou meedelen. Deze benadering heeft als nadeel dat ze de patiënt buiten spel zet om zelf mee te beslissen over de voor hem of haar aanvaardbare risico's en ze veronderstelt bovendien een wetenschappelijke consensus in de klinische wereld over te vermelden risico's die meestal niet bestaat.¹⁶⁷

¹⁶⁰ Bergen 11 januari 1999, *T.Gez.* 1999-2000, 278, noot T. VANSWEEVELT; Rb. Brussel 21 maart 2006, *T.Gez.* 2009-10, 137, noot M.N.V.; Rb. Gent 9 juni 2006, *T.Gez.* 2007-08, 23.

¹⁶¹ Cass. 16 december 2004, *Arr.Cass.* 2004, 2004, *Pas.* 2004, 2022, *RW* 2004-05, 155, noot H. NYS en *T.Gez.* 2004-05, noot S. LIERMAN.

¹⁶² H. NYS, "De informatieplichten van de arts jegens de patiënt en de bewijsrisicoverdeling" in N. CARETTE en B. WEYTS (eds.), *Verantwoord aansprakelijkheidsrecht*, Mortsels, Intersentia, 2017, 451-453.

¹⁶³ Cass. 26 juni 2009, *Arr.Cass.* 2009, 1829, *Pas.* 2009, 1681, *NJW* 2009, 812, noot I. BOONE, *TBBR* 2012, 309, noot R. D'HAESE en *RW* 2009-10, 1522, noot H. NYS.; Antwerpen 10 november 2008, *T.Gez.* 2010-11, 29, noot R.M. en R.V.; Gent 2 april 2009, *T.Verz.* 2011, 85; Luik 9 september 2010, *JLMB* 2012, 1076; Luik 11 oktober 2007, *JLMB* 2010, 734; Rb. Antwerpen 21 december 2006, *T.Verz.* 2007, 476; Rb. Antwerpen 12 mei 2004, *T.Gez.* 2005-06, 221; Rb. Gent 11 oktober 2004, *T.Gez.* 2004-05, 210, noot T. VANSWEEVELT.

¹⁶⁴ E. DELBEKE, "De informatieplicht over de relevante risico's van een medische ingreep: draagwijdte, determinerende factoren en gevolgen bij miskenning", *T.Gez.* 2007-08, 357-358; R. D'HAESE, "De verplichting van de arts tot het verstrekken van afdoende informatie omtrent de risico's (noot onder Cass. 26 juni 2009)", *TBBR* 2012, 315-316; G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Brussel, Larcier, 2016, 199-207; T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 356-365.

¹⁶⁵ T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1997, 291-298.

¹⁶⁶ E. DELBEKE, "De informatieplicht over de relevante risico's van een medische ingreep: draagwijdte, determinerende factoren en gevolgen bij miskenning", *T.Gez.* 2007-08, 355; F. SWENNEN, *Geestesgestoorden in het burgerlijk recht*, Antwerpen, Intersentia, 2001, 565-566.

¹⁶⁷ T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1997, 295; T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 356.

Een tweede theorie zegt dat de arts de patiënt moet inlichten over de normale en voorzienbare risico's.¹⁶⁸ Nadeel van deze benadering is de eenzijdige focus op de risicofrequentie als belangrijkste element in behandelingsbeslissingen.¹⁶⁹

Een derde theorie¹⁷⁰ is die van de relevante risico's waarbij de arts de patiënt moet inlichten over die risico's waarvan hij weet, of behoort te weten dat zij voor een normaal persoon geplaatst in dezelfde omstandigheden als patiënt, relevant zijn om met kennis van zaken al dan niet te kunnen toestemmen met de voorgestelde behandeling.¹⁷¹ In de Wet Patiëntenrechten heeft de Belgische wetgever duidelijk gekozen voor de theorie van de relevante risico's in plaats van de vroeger in rechtspraak¹⁷² gehanteerde theorie van de normale en voorzienbare risico's of de theorie van de professionele standaard. Dit begrip 'relevante risico's' wordt verder ingevuld op basis van de ernst, de frequentie en de persoon van de patiënt.

In een klassieke benadering worden ernst en frequentie aan elkaar gekoppeld.¹⁷³ Hoe vaker een risico voorkomt en hoe erger de gevolgen, des te groter de invloed van dit risico op de uiteindelijke beslissing van de patiënt. De rechtspraak stelt dat zowel ernstige risico's met een zekere relevante frequentie¹⁷⁴ als risico's met een lage frequentie maar met ernstige gevolgen¹⁷⁵, meegedeeld moeten worden aan de patiënt. Dit is niet zo voor uiterst zeldzame risico's die de arts niet moet meedelen.¹⁷⁶ Dit beoordelingscriterium geeft aan de feitenrechters een

¹⁶⁸ F. SWENNEN, *Geestesgestoorden in het burgerlijk recht*, Antwerpen, Intersentia, 2001, 564-565; T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1997, 291-293.

¹⁶⁹ C. LEMMENS, "De invulling van het begrip 'relevant risico' aan de hand van de frequentie en de ernst van het risico", *T.Gez.* 2010-11, 157.

¹⁷⁰ E. DELBEKE, "De informatieplicht over de relevante risico's van een medische ingreep: draagwijdte, determinerende factoren en gevolgen bij miskenning", *T.Gez.* 2007-08, 356; T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1997,

¹⁷¹ Bergen 27 september 2005, *RGAR* 2007, nr. 14.323.

¹⁷² Antwerpen 9 november 1987, *RW* 1987-88, 1336, noot T. VANSWEEVELT; Luik 25 september 2006, *RGAR* 2007, nr. 14.324.

¹⁷³ T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 358-361.

¹⁷⁴ Brussel 22 december 1998, *T.Gez.* 2000-01, 232 (de risico's verbonden aan de toediening van een sterk toxisch product als Trimelarsan ter bestrijding van een slaapziekte); Gent 22 mei 2003, *T.Gez.* 2003-04, 346 (de risico's van rijden met een wagen na inname van een beduidend hoge voorgeschreven dosis benzodiazepine of kalmeringsmiddel als Tranxène); Luik 10 mei 2001, *T.Gez.* 2001-02, 247 (het risico op een geheel of gedeeltelijke mislukking van een abortus en de psychologische of fysieke gevolgen voor moeder en kind).

¹⁷⁵ Antwerpen 28 juni 2001, *T.Gez.* 2003-04, 181 (het risico op verlamming); Bergen 27 september 2005, *RGAR* 2007, nr. 14.323 (het risico op overlijden of ernstige en blijvende invaliditeit of arbeidsongeschiktheid); Rb. Gent 11 oktober 2004, *T.Gez.* 2004-05, 210, noot T. VANSWEEVELT (Isomeridevonnis: een medisch experiment waarbij aan zwaarlijvige deelnemers o.m. de eetlustremmer Isomeride werd toegediend. De rechtbank van eerste aanleg te Gent verweet de onderzoekers de deelnemers onvoldoende te hebben ingelicht over de voorzienbare relevante risico's, in het bijzonder over het verband tussen de inname van Isomeride en primaire pulmonale hypertensie, d.i. een zeldzame en meestal dodelijke longziekte).

¹⁷⁶ C. LEMMENS, "De invulling van het begrip 'relevant risico' aan de hand van de frequentie en de ernst van het risico", *T.Gez.* 2010-11, 157.

zekere beoordelingsvrijheid, maar heeft ook mogelijke rechtsonzekerheid tot gevolg.¹⁷⁷ In haar arrest van 26 juni 2009 vernietigt het Hof van Cassatie een arrest van het Hof van beroep te Antwerpen, waarbij volgens de gangbare medische praktijk¹⁷⁸ enkel rekening gehouden werd met de risicofrequentie en niet met de ernst van het risico.¹⁷⁹ “Op grond van de loutere vaststelling dat het risico dat zich heeft gerealiseerd een zeldzame complicatie van het uitgevoerde onderzoek is en het opgelopen letsel (overgevoeligheid), waarvan niet wordt ontkend dat het een ernstig letsel betreft, in geval van dit risico zeldzaam voorkomt, kon het hof van beroep niet wettig besluiten dat aan eerste twee verweerders niet kan worden telastegelegd dat zij mevrouw G.N., voorafgaand aan de uitvoering van het onderzoek, hieromtrent niet hebben geïnformeerd en dat zij, door niet-mededeling van deze informatie, gehandeld hebben zoals een normaal voorzichtige en zorgvuldige geneesheer(-specialist), geplaatst in dezelfde concrete externe omstandigheden.”¹⁸⁰ Ook ernstige risico’s die zich maar in zeer uitzonderlijke situaties zouden voordoen, moeten volgens het Hof van Cassatie meegedeeld worden aan de patiënt.¹⁸¹ “Een geneesheer dient zijn patiënt in te lichten omtrent de relevante risico’s die verbonden zijn aan de voorgenomen medische ingreep. Alleen op die manier kan de patiënt zijn autonomie ingevuld als zelfbeschikkingsrecht¹⁸² zo optimaal mogelijk uitoefenen en met kennis van zaken al dan niet toestemmen in de behandeling.”¹⁸³

Ook de ‘persoon van de patiënt’ is een criterium waaraan de informatieplicht getoetst moet worden.¹⁸⁴ Dit criterium heeft zowel betrekking op de lichamelijke gesteldheid van de patiënt¹⁸⁵, de beroeps- en de levenssfeer¹⁸⁶ van de patiënt en de persoonlijkheid¹⁸⁷ van de patiënt.

¹⁷⁷ T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 361.

¹⁷⁸ H. NYS, *Recente ontwikkelingen in het gezondheidsrecht*, Mechelen, Kluwer, 2012, 94.

¹⁷⁹ Op het ogenblik van de feiten bestond de Wet Patiëntenrechten nog niet. Cassatie leidt de informatieplicht van de arts af uit de standaard van de zorgvuldige arts.

¹⁸⁰ Cass. 26 juni 2009, *Arr.Cass.* 2009, 1829, *Pas.* 2009, 1681, *NJW* 2009, 812, noot I. BOONE, *TBBR* 2012, 309, noot R. D’HAESE en *RW* 2009-10, 1522, noot H. NYS.

¹⁸¹ Rb. Hasselt 15 april 2010, *T.Gez.* 2010-11, 154-155, noot C. Lemmens; I. BOONE, "Informatieverplichting van de zorgvuldige arts met betrekking tot zeldzame risico’s (noot onder Cass. 26 juni 2009)", *NJW* 2009, 816; H. NYS, *Recente ontwikkelingen in het gezondheidsrecht*, Mechelen, Kluwer, 2012, 42-43.

¹⁸² Zelfbeschikking als synoniem voor autonomie ingevuld als afweerrecht. Zie 1.7.1 Autonome keuze en autonomiebegrip.

¹⁸³ Antwerpen, 14 april 2008, *T.Gez.* 2008-09, (312) 316, noot.

¹⁸⁴ G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Brussel, Larcier, 2016, 206; H. NYS, *Geneeskunde. Recht en medisch handelen*, Mechelen, Kluwer, 2016, 124-125; T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 364-365.

¹⁸⁵ Luik 25 september 2006, *RGAR* 2007, nr. 14.324.

¹⁸⁶ Gent 2 april 2009, *T.Verz.* 2011, 85.

¹⁸⁷ Brussel 8 januari 2007, *RGAR* 2007, afl. 7, nr. 1428 (een arts mag er evenwel niet van uitgaan dat een patiënte reeds voldoende is ingelicht omdat haar partner arts is).

Dit laatste impliceert ook volgens Delbeke dat op de arts een bijkomende ‘kennisvergaringsplicht’ rust in verband met de (medische) geschiedenis en achtergrond van de patiënt.¹⁸⁸

2.4.1.3 *Behandelingsalternatieven en voorkeur van de patiënt*

De Wet Patiëntenrechten voorziet in een verplichting om de patiënt in te lichten over de “mogelijke behandelingsalternatieven”.¹⁸⁹ De beroepsbehandelaar moet niet alle theoretisch mogelijke alternatieven opsommen, maar geeft binnen de grenzen van de medische zorgvuldigheid die alternatieven die als ‘redelijke’ behandelingsmethoden kunnen beschouwd worden, gelet het behandelingsdoel.¹⁹⁰ Goffin geeft hierbij aan dat niet alle verschillende alternatieven even uitvoerig besproken worden als de methode waarvoor de arts kiest.¹⁹¹ Als er geen alternatieven mogelijk zijn of enkel een experimentele behandeling moet de beroepsbeoefenaar ook hierover de patiënt inlichten.¹⁹²

In de Belgische rechtsleer wordt sporadisch verwezen naar een context waar sprake is of kan zijn van verschillende medisch aanvaardbare behandelalternatieven die meer of minder aansluiten bij de voorkeur van patiënten. Vansweevelt schrijft hierover dat een methode niet mag uitgesloten worden alleen omdat ze minder genezingskansen biedt. “Die methode kan b.v. juist de voorkeur genieten van de patiënt wegens de geringere risico’s. Een meer radicale behandeling zou, daarentegen, risico’s kunnen meebrengen die de patiënt niet bereid is te lopen.”¹⁹³ Vansweevelt verwijst naar een uitspraak van de arrondissementsrechtbank van Haarlem.¹⁹⁴ Ook Genicot vernoemt dat er tussen arts en patiënt een verschillende appreciatie kan bestaan van de risico’s verbonden aan onderscheiden alternatieven.¹⁹⁵ De arts zal dan de verschillende alternatieven voorstellen, de voordelen en de risico’s overlopen en vergelijken, en vervolgens de patiënt een keuze laten maken.¹⁹⁶ Genicot verwijst hierbij niet toevallig naar het Frans medisch recht, waar - zoals verderop aan bod komt - het concept van ‘*décision médicale partagée*’ veel meer ingeburgerd is dan in België.

¹⁸⁸ E. DELBEKE, "De informatieplicht over de relevante risico's van een medische ingreep: draagwijdte, determinerende factoren en gevolgen bij miskening", *T.Gez.* 2007-08, 364-366.

¹⁸⁹ Art.8, § 2 Wet Patiëntenrechten;

¹⁹⁰ H. NYS, *Geneeskunde. Recht en medisch handelen*, Mechelen, Kluwer, 2016, 127; T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 368.

¹⁹¹ T. GOFFIN, *De professionele autonomie van de arts. De rechtspositie van de arts in de artspatiëntrelatie*, Brugge, Die Keure, 2011, 371.

¹⁹² Rb. Brussel 21 maart 2006, *T.Gez.* 2009-10, 137, noot M.N.V.

¹⁹³ T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1997, 281.

¹⁹⁴ Arrondrb. Haarlem, 12 juni 1986, *M.C.*, 1986, 1656.

¹⁹⁵ G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Brussel, Larcier, 2016, 192-193.

¹⁹⁶ G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Brussel, Larcier, 2016, 193.

Goffin bespreekt deze vraagstelling bij de discussie over de medische zinvolheid van een behandeling.¹⁹⁷ Het standpunt dat een oordeel over de medische zinvolheid van een behandeling enkel gebaseerd is op objectieve, zuiver medisch-wetenschappelijke gegevens waarover alleen de arts kan beslissen los van de mening van de patiënt is vandaag niet meer houdbaar.¹⁹⁸ Bij de beoordeling van de medische zinvolheid van handeling is er altijd sprake van waardeoordelen. De zinvolheid van bepaalde behandelingen zal mee bepaald worden door de persoonlijke invulling van de patiënt zelf. De arts kan niet eenzijdig zijn beslissing opleggen.¹⁹⁹

2.4.1.4 *Therapeutische exceptie bij toestemmingsinformatie?*

Over de toepassing van de therapeutische exceptie in het kader van de geïnformeerde toestemming tot behandeling zijn de meningen verdeeld.²⁰⁰ Een eerste strekking gaat uit van een strikt onderscheid tussen de toestemmingsinformatie²⁰¹ en de informatie over de gezondheidstoestand²⁰². Deze strekking is terug te vinden in het advies van de Orde der Artsen van 2004 over de therapeutische exceptie.²⁰³ Een ernstige of noodlottige diagnose of prognose mag verzwegen worden met het oog op het verkrijgen van toestemming voor een bepaalde behandeling, waarvan wel de risico's worden meegedeeld. Een tweede strekking is van mening dat zowel de gezondheidstoestandsinformatie als de toestemmingsinformatie vallen onder de bepaling van de therapeutische exceptie. Daarbij wordt meestal verwezen naar rechtspraak²⁰⁴ die dateert van voor de Wet Patiëntenrechten. Een derde strekking wijst de therapeutische exceptie af wanneer de informatieverstrekking gebeurt met het oog op het verkrijgen van toestemming voor behandeling. Dit standpunt wordt ingenomen door het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek in haar advies over de therapeutische exceptie.²⁰⁵ Dit advies wijst op de kennis over de gezondheidstoestand die een onmisbaar element vormt om te oordelen over het nut van een ingreep in het licht van de autonomie van de patiënt.

¹⁹⁷ T. GOFFIN, *De professionele autonomie van de arts. De rechtspositie van de arts in de artspatiëntrelatie*, Brugge, Die Keure, 2011, 395-398.

¹⁹⁸ T. GOFFIN, *De professionele autonomie van de arts. De rechtspositie van de arts in de artspatiëntrelatie*, Brugge, Die Keure, 2011, 396.

¹⁹⁹ S. TACK en T. BALTHAZAR, *Patiëntenrechten. Informed consent in de zorgsector: recente evoluties*, Gent, Larcier, 2007, 71-72.

²⁰⁰ V. VANDERHULST, "De therapeutische exceptie en het recht van de patient op informatie, met bijzondere aandacht voor de zorg rond het levenseinde", *T.Gez.* 2016-17, 331.

²⁰¹ Art. 8, § 2 Wet Patiëntenrechten

²⁰² Art. 7, § 1 Wet Patiëntenrechten.

²⁰³ ORDE DER ARTSEN, Adv. betreffende het informeren van de patiënt – therapeutische exceptie – toestemming voor een medische tussenkomst, 16 oktober 2004, www.ordomedic.be/nl/adviezen/advies/informeren-van-de-patiënt.

²⁰⁴ Gent 11 maart 1992, *T.Gez.* 1995-96, 59, noot T. VANSWEEVELT.

²⁰⁵ BELGISCH RAADGEVEND COMITE VOOR BIO-ETHIEK, Adv. over de therapeutische exceptie, 13 maart 2006, nr. 35, www.health.belgium.be/eportal/Healthcare/Comitees/Bioethics/Opinions/index.htm

Welk standpunt ook wordt ingenomen, met de invoering van de Wet Patiëntenrechten is duidelijk geworden dat de therapeutische exceptie niet kan toegepast worden bij wilsonbekwaamheid, zowel binnen als buiten het domein van de geestelijke gezondheidszorg.²⁰⁶ Patiënten zijn feitelijk wilsonbekwaam als ze zodanig van streek zijn, of verward, dat ze niet meer in staat zijn om een beslissing te nemen. In deze situatie is er sprake van *beslissingsonbekwaamheid*, eventueel kan een beslissing tijdelijk uitgesteld worden tot de patiënt terug beslissingsbekwaam is of anders speelt het vertegenwoordigingssysteem zoals uitgewerkt in artikel 14 van de Wet Patiëntenrechten.²⁰⁷

2.4.2 Toestemming door de patiënt

De patiënt moet zijn toestemming geven voor elke tussenkomst van de beroepsbeoefenaar.²⁰⁸ Het begrip ‘tussenkomst’ dat gehanteerd wordt in artikel 8, §1 wordt ruim geïnterpreteerd en verwijst zowel naar onderzoekshandelingen, ingrepen en behandelingen als naar beslissingen tot weigering of voortzetting van die ingrepen en behandelingen.²⁰⁹

Wie toestemt in een behandeling oefent een persoonlijkheidsrecht uit. Toestemming kan niet gegeven worden door een familielid of iemand anders in plaats van de wilsbekwame patiënt.²¹⁰

2.4.2.1 Formele vormvereisten

Voor de toestemmingsvereiste voorziet de Wet Patiëntenrechten niet in formele vormvereisten.²¹¹ De toestemming moet wel uitdrukkelijk gebeuren, ze kan mondeling en ook stilzwijgend zolang dat duidelijk is dat de wilsverklaring van de patiënt zeker is.²¹² In een aantal spe-

²⁰⁶ M. N. VEYS, *De Wet Patiëntenrechten in de psychiatrie. In opdracht van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*, Gent, Larcier, 2008, 90.

²⁰⁷ C. LEMMENS, *Voorafgaande wilsverklaringen met betrekking tot het levenseinde*, Antwerpen, Intersentia, 2013, 155-157.

²⁰⁸ Art. 8, § 1 Wet Patiëntenrechten.

²⁰⁹ MvT bij het wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, *Parl. St. Kamer* 2001-02, 1642/001, 24; T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 345.

²¹⁰ Cass. 14 december 2001, *Arr. Cass* 2001, 2200, concl. J. DU JARDIN, *Pas.* 2001, I, 2129, concl. T. Gez. 2001-02, 239, noot J. L. FAGNART; Gent 8 augustus 1992, *RW* 1992-93, 366, noot T. BALTHAZAR.

²¹¹ G. GENICOT, "Blouses blanches et robes noires: ce que le droit attend des médecins" in S. BOUFFLETTE (ed.), *Les responsabilités professionnelles*, Limal, Anthemis, 2017, 159; S. TACK en T. BALTHAZAR, *Patiëntenrechten. Informed consent in de zorgsector: recente evoluties*, Gent, Larcier, 2007, 26; T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 394-395.

²¹² Art. 8, § 1 tweede lid Wet Patiëntenrechten;

cifiekere situaties vereist de wetgever wel een schriftelijke toestemming.²¹³ Van de toestemmingsvereiste kan afgeweken worden in een geval van spoed.²¹⁴

Deze toestemming kan ook gegeven worden door een voorafgaande negatieve wilsverklaring, met bindend rechtsgevolg.²¹⁵ De beroepsbeoefenaar is verplicht de negatieve wilsverklaring na te leven.²¹⁶ De rechtskracht van de negatieve wilsverklaring is sterk en vrij eenduidig, wat niet gezegd kan worden ten aanzien van de positieve wilsverklaring.²¹⁷

2.4.2.2 Toestemmingsformulieren

De wetgeving voorziet in het mogelijke gebruik van (toestemmings)formulieren op verzoek van de patiënt of de beroepsbeoefenaar als de patiënt en de beroepsbeoefenaar hiermee akkoord gaan.²¹⁸ In de rechtsleer²¹⁹ wordt gewezen op de voordelen van het ‘patiëntvriendelijk’ gebruik van toestemmingsformulieren. Indien patiënten deze formulieren tijdig en voor de medische behandeling kunnen ontvangen, kunnen ze gebruikt worden voor een betere voorbereiding op het gesprek met de arts.²²⁰ Patiënten kunnen zo een actievere rol spelen en dit komt de interactie tussen arts en patiënt ten goede. Voor de arts kan een toestemmingsformulier gebruikt worden als een belangrijke leidraad en geheugensteun in het gesprek met de pati-

²¹³ Schriftelijke toestemming is nodig bij een zwangerschapsafbreking, de wegneming van een orgaan bij levenden, een medisch experiment, de medisch begeleide voortplanting en bestemming van de overtallige embryo's, onderzoek op embryo's, de wegneming van lichaamsmateriaal bij levenden, afneming van bloed bij een persoon jonger dan 18 jaar, euthanasie en esthetisch-heelkundige of niet-heelkundige esthetisch-geneeskundige ingrepen. T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 398.

²¹⁴ Art. 8, § 5 Wet Patiëntenrechten. Deze uitzondering kan ook gezien worden als de toepassing van de noodtoestand of van de wettelijke hulpverleningsplicht van de arts: R. D'HAESE, "Medische contracten in het licht van het recht op eerbied voor de fysieke integriteit: de informed consent-vereiste als raakpunt", *TBBR* 2010, 430-475; V. VANDERHULST, "De therapeutische exceptie en het recht van de patient op informatie, met bijzondere aandacht voor de zorg rond het levenseinde", *T.Gez.* 2016, 326-351.

²¹⁵ Art. 8, § 4 Wet Patiëntenrechten..

²¹⁶ MvT bij het wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2001-02, 1642/001, 27-28.

²¹⁷ C. LEMMENS, *Voorafgaande wilsverklaringen met betrekking tot het levenseinde*, Antwerpen, Intersentia, 2013, 748.

²¹⁸ Art. 8, § 1, derde lid Wet Patiëntenrechten; MvT bij het wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2001-02, 1642/001, 20; S. TACK en T. BALTHAZAR, *Patiëntenrechten. Informed consent in de zorgsector: recente evoluties*, Gent, Larcier, 2007, 28..

²¹⁹ S. TACK en T. BALTHAZAR, *Patiëntenrechten. Informed consent in de zorgsector: recente evoluties*, Gent, Larcier, 2007, 28; T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 399-400.

²²⁰ FEDERALE COMMISSIE RECHTEN VAN DE PATIËNT, Adv. Federale Commissie Rechten van de Patiënt, over therapiebeperkingsformulieren en toestemmingsformulieren, 15 december 2006, www.health.fgov.be.

ent.²²¹ Daarnaast kan een goed opgesteld en ondertekend formulier ook een meerwaarde betekenen bij een discussie over het bewijs van *informed consent*.²²²

Toestemmingsformulieren hebben ook nadelen. De wetgever heeft het gebruik van toestemmingsformulieren willen ontraden en stelt duidelijk in de wet dat ze enkel kunnen gebruikt worden met instemming van de patiënt.²²³ In het Wetsontwerp lezen we dat de systematische toepassing van toestemmingsformulieren “het mondeling gesprek met de patiënt dreigt te verwaarlozen” en dat dit kan leiden tot een systeem “waarbij iedereen over dezelfde kam zou geschoren worden”.²²⁴ Ook volgens de Orde der Artsen kan het systematisch hanteren van toestemmingsformulieren een negatief effect hebben op de kwaliteit van de communicatie en een gevaar kan inhouden voor standaardisering en uniformisering.²²⁵ Toestemmingsformulieren worden meestal maar gelezen en ondertekend na het gesprek met de arts, en de verstaanbaarheid van de toestemmingsformulieren laat dikwijls te wensen over. In de rechtspraak wordt een strikte controle gehouden op de verstaanbaarheid van de in de toestemmingsformulieren gehanteerde taal.²²⁶

2.5 Verplichtingen van de patiënt?

Volgens Vansweevelt worden de verplichtingen van de patiënt in het Belgisch recht stiefmoederlijk behandeld.²²⁷ De Wet Patiëntenrechten verwijst wel uitdrukkelijk in artikel 4 naar de medewerking van de patiënt. Die medewerking slaat op een algemene verantwoordelijke houding van de patiënt.²²⁸ De beroepsbeoefenaar kan zijn opgelegde verplichtingen maar zorgvuldig en correct uitvoeren als een patiënt hieraan zijn medewerking verleent.²²⁹

²²¹ T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 400.

²²² C. CORNELIS, "Het bewijs van 'informed consent' door een toestemmingsformulier", *T.Gez.* 2017-18, 54; S. TACK en T. BALTHAZAR, *Patiëntenrechten. Informed consent in de zorgsector: recente evoluties*, Gent, Larcier, 2007, 32.

²²³ Art. 8, § 1, derde lid Wet Patiëntenrechten; T. GOFFIN, *De professionele autonomie van de arts. De rechtspositie van de arts in de artspatiëntrelatie*, Brugge, Die Keure, 2011, 376-377.

²²⁴ MvT bij het wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2001-02, 1642/001, 25.

²²⁵ Advies van de Nationale Raad van de Orde van geneesheren d.d. 24 april 1999, *Tijdschrift Nationale Raad*, 1999, afl. 85, 12.

²²⁶ Luik 30 april 1998, *T.Gez.* 1998-99, 139, noot T. VANSWEEVELT; T. GOFFIN, *De professionele autonomie van de arts. De rechtspositie van de arts in de artspatiëntrelatie*, Brugge, Die Keure, 2011, 378.

²²⁷ T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume I*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 1237.

²²⁸ Verslag REMANS en DE ROECK, *Parl.St.* Senaat 2001-02, nr. 50/2-1250/3, p. 74.

²²⁹ MvT bij het wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2001-02, 1642/001, 12.

De parlementaire voorbereiding stelt wel dat deze medewerkingsplicht van de patiënt van een andere juridische en morele orde is dan de verplichtingen van de arts jegens de patiënt.²³⁰ De verplichtingen van de patiënt zijn dan ook niet afdwingbaar zoals omgekeerd. De arts kan dus niet naar de rechter stappen om de naleving van de medewerkingsverplichting van de patiënt te bekomen. Goffin verwijst naar het begrip *obliegenheit* zoals gehanteerd in Duitse rechtsleer.²³¹ Een *obliegenheit* is geen volwaardige verplichting in de juridische betekenis van het woord en de niet-naleving ervan kan geen aanleiding geven tot gedwongen uitvoering in natura. Artikel 4 Wet Patiëntenrechten kan ook geïnterpreteerd worden als een wettelijke verankering van de verbintenisrechtelijk aanvullende werking van de goede trouw in de medische behandelovereenkomst.²³²

De medewerkingsplicht van de patiënt situeert zich op verschillende domeinen: het verstrekken van volledige en juiste informatie²³³, het naleven van instructies tijdens en na de behandeling²³⁴ en het naleven van controleafspraken²³⁵. Het effect van het niet meewerken of niet naleven van de instructies kan soms als ‘fout’ van het slachtoffer gekwalificeerd worden met een effect op verdeling van de aansprakelijkheid tussen hulpverlener en patiënt.²³⁶ De medewerkingsplicht wordt in het aansprakelijkheidsrecht als uiting van algemene zorgvuldigheidsnorm steeds subjectiever ingevuld.²³⁷

2.6 Shared decision making versus informed consent: eerste tussentijds besluit

Op basis van de zes criteria geformuleerd in het eerste hoofdstuk (1.7) kan een vergelijkingsmatrix opgesteld worden tussen *shared decision making* en *informed consent* zoals vertaald in de Belgische Wet Patiëntenrechten.

²³⁰ MvT bij het wetsontwerp betreffende de rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2001-02, 1642/001, 12.

²³¹ T. GOFFIN, *De professionele autonomie van de arts. De rechtspositie van de arts in de artspatiëntrelatie*, Brugge, Die Keure, 2011, 417.

²³² T. GOFFIN, *De professionele autonomie van de arts. De rechtspositie van de arts in de artspatiëntrelatie*, Brugge, Die Keure, 2011, 415-416.

²³³ Luik 10 mei 2012, *JLMB* 2013, 779; H. NYS, L. BODDEZ en E. VANERMEN, *Overzicht van het gezondheidsrecht in 2012-2014*, Mechelen, Wolters Kluwer, 2015, 75.

²³⁴ Antwerpen 30 maart 1993, *T.Gez.* 1997-1998, 103.

²³⁵ Antwerpen 10 december 1998, *T.Gez.* 1999-2000, 133, noot R. VERMEIREN; Brussel 10 december 1997, *T.Gez.* 1998-1999, 157.

²³⁶ Cass. 17 september 1964, *Pas.* 1965, I, 60, *JT* 1965, *RGAR* 1965, nr. 7460, noot; Arbh. Antwerpen 17 mei 2004, *T.Verz.* 2005, 60, noot Y. GHIJSELS; Arbh. Bergen 10 december 1997, *T.Verz.* 1998, 338, noot L. VAN GOSSUM; C. LEMMENS, *Voorafgaande wilsverklaringen met betrekking tot het levenseinde*, Antwerpen, Intersentia, 2013, 755-762.

²³⁷ T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, 127-134.

- (1) Zowel *shared decision making* als *informed consent* zijn besluitvormingsprocessen die gebruikt kunnen worden bij medische beslissingen in het domein van de (geestelijke) gezondheidszorg. Bij *shared decision making* ligt het accent meer op het proces van deze besluitvorming, terwijl bij *informed consent* de primaire focus ligt op het verkrijgen van een geïnformeerde *toestemming* van de patiënt.
- (2) Informatie-uitwisseling tussen hulpverlener en patiënt vinden zowel plaats bij *shared decision making* als bij *informed consent*. Beide modellen beklemtonen de rol van het mondelinge gesprek waarbij een geschrift een hulpmiddel kan zijn. De finaliteit van deze geschreven hulpmiddelen is wel grondig verschillend. Bij *shared decision making* is sprake van beslissingshulp (*decision aids*), terwijl bij *informed consent* deze ‘formulieren’ vooral belangrijk, maar niet noodzakelijk zijn, als bewijs van geïnformeerde toestemming. Bij *informed consent* is de rol van de patiënt in de informatie-uitwisseling eerder passief gedefinieerd. De patiënt ontvangt informatie van de expert om deze te gebruiken bij de door die expert voorgestelde behandeling. *Shared decision making* legt veel meer de nadruk op het tweerichtingsverkeer van informatie-uitwisseling en is als concept ontwikkeld vanuit een ander overlegmodel tussen hulpverlener en patiënt.
- (3) Zowel *shared decision making* als *informed consent* verwijzen naar de autonomie van de patiënt als ethische fundering. De invulling van het begrip autonomie is wel grondig verschillend. Bij *shared decision making* wordt autonomie ingevuld als een positieve vrijheid om keuzes te maken in overeenstemming met de eigen waarden.²³⁸ Deze keuzes worden gemaakt samen met de hulpverlener en/of de sociale omgeving. Bij *informed consent* wordt autonomie ingevuld als afweerrecht of negatieve vrijheid. De patiënt beslist in alle onafhankelijkheid zonder dwang van de hulpverlener of omgeving. *Informed consent* is als model een reactie tegen een paternalistische invulling van de hulpverleningsrelatie. Uiteraard kunnen ook bij *informed consent* partners, familieleden en betekenisvolle derden een belangrijke rol spelen bij het verkrijgen van informatie en het nemen van een beslissing. In de Wet Patiëntenrechten wordt hiervoor verwezen naar de figuur van de vertrouwenspersoon, aangeduid door de patiënt.
- (4) Patiëntenvoorkeuren staan centraal bij *shared decision making*. De professionele standaard van kwaliteitsvolle geestelijke gezondheidszorg is niet enkel *evidence based medicine*, maar ook *evidence-based patient choice*, zeker daar waar sprake is van meerdere medisch aanvaardbare behandeltrajecten. Het element van patiëntenvoorkeuren staat bij

²³⁸ Zie 1.7.1 Autonome keuze en autonomiebegrip.

informed consent niet op de voorgrond. De keuze voor een behandeling ligt bij de hulpverlener, maar deze moet wel ‘rekening houden’ met de voorkeuren van de patiënt. De Wet Patiëntenrechten verwijst naar *mogelijke alternatieven* en naar *voor de patiënt* relevante tegenaanwijzingen. Ook de rechtspraak over relevante risico’s illustreert het belang van het criterium van de ‘persoon van de patiënt’ bij de professionele afweging van de hulpverlener. De problematiek van keuze bij meerdere aanvaardbare behandeltrajecten komt maar sporadisch aan bod in de rechtsleer.

- (5) *Shared decision making* spreekt over gezamenlijke verantwoordelijkheid van patiënt en hulpverlener voor het nemen van een beslissing. Deze benadering vinden we niet terug in het *informed consent* model. De juridische verplichtingen voor de hulpverlener zijn in de Wet Patiëntenrechten van een andere orde dan die van de patiënt. De aansprakelijkheidsvraag wordt dan ook op een heel andere wijze ingevuld vanuit *informed consent*. Dit heeft te maken met de historische wortels van *informed consent* die grondig verschillen van die van *shared decision making*. Dit laatste begrip is ontwikkeld in een klinische context met focus op informatie-uitwisseling tussen patiënt en hulpverlener. *Informed consent* heeft een sterke aansprakelijkheidsgerelateerde voedingsbodem en wil zowel bescherming bieden aan de persoonlijke fysieke en psychische integriteit als een oplossing aanreiken voor de autorisatie van een medische handeling door een hulpverlener. Een gebrekkig ‘*informed*’ consent of de afwezigheid van *consent* kan bij schade leiden tot foutaansprakelijkheid van de hulpverlener. Bij *shared decision making* is dan ook eerder sprake van een geïnformeerde ‘keuze’ in plaats van een geïnformeerde ‘toestemming’.
- (6) Bij *informed consent* is wilsbekwaamheid van de patiënt een cruciaal gegeven. Wanneer een hulpverlener beslist dat een patiënt feitelijk wilsonbekwaam is, komt het vertegenwoordigingsmodel in werking. Bij een *shared decision* model is wilsbekwaamheid of anders geformuleerd ‘beslissingsbekwaamheid’ geen statisch gegeven. De beslissingsbekwaamheid van patiënten is afhankelijk van de bredere sociale beslissingscontext, die al dan niet empowerend kan werken voor een patiënt.

Op basis van de grondige analyse van beide begrippen is alleszins duidelijk dat *shared decision* en *informed consent*, zoals breed gedefinieerd wordt in de Wet Patiëntenrechten, de rechtspraak en de rechtsleer, een aantal dimensies gemeenschappelijk hebben. De cruciale elementen van onderscheid zijn de invulling van het begrip autonomie, de rol en de plaats van de patiëntenvoorkeuren in het beslissingsproces, de aansprakelijkheidsgerelateerde context van het concept *informed consent* en de invulling van het concept wilsbekwaamheid. Pas na de

bespreking van de laatste twee elementen in hoofdstuk drie en vier kunnen we een antwoord geven op de vraag of *shared decision making* kan omschreven worden als een nieuw patiëntenrecht of eerder moet bekeken worden als een feitelijk overlegmodel tussen behandelaar en patiënt dat vooraf gaat aan het geven van een geïnformeerde toestemming.

HOOFDSTUK 3: Vergoeding van schade en verkeerd geïnformeerde keuze

Zoals aangegeven in de beschrijving van de onderzoeksmethode wordt in dit hoofdstuk een rechtsvergelijking gemaakt tussen het Nederlandse, Franse en Belgische (gezondheids)recht over vergoeding van schade bij schending van de informatieverplichting. Vanuit een functionele methode²³⁹ is de *tertium comperationis* de vraag naar de mogelijkheid van schadevergoeding bij het niet respecteren van de autonome keuze van de patiënt door afwezige, foute of gebrekkige informatie van de hulpverlener. Na enkele inleidende opmerkingen over schade na gezondheidszorg (3.1) en een korte situering van de Nederlandse en Franse patiëntenrechten (3.2) komen vier vragen aan bod. Hoe is het respect voor de autonome keuze vertaald in de wetgeving (3.3)? Wie draagt het bewijsrisico bij het niet respecteren van deze wetgeving (3.4)? Hoe moet het verband tussen de schadeverwekkende gebeurtenis en de schade bewezen worden (3.5)? Welk soort van schade kan weerhouden worden (3.6)? Bij deze bespreking worden gelijkenissen en verschillen aangehaald en verklaard waar mogelijk. In het laatste deel van dit hoofdstuk wordt op basis van deze bespreking een kritische waardering gegeven van het huidige Belgische systeem (3.7).

3.1 Schade na gezondheidszorg

Respect voor de autonome keuze is het basisbeginsel dat aan de grondslag ligt van zowel *shared decision* als *informed consent*. In een rechtstaat bestaan zeer verschillende manieren om het respect voor de fundamentele waarden te garanderen. De patiënt die geconfronteerd wordt met een schade na de gezondheidszorg, die het gevolg is van een miskennis van zijn autonomie, wil in eerste instantie in een persoonlijk gesprek van de hulpverlener horen wat eventueel 'fout' is gegaan, ook al wijst dit niet noodzakelijk op een fout in juridische betekenis van het woord.²⁴⁰ Informatie, steun en eerlijke communicatie kunnen dikwijls een lange en voor hulpverlener en patiënt pijnlijke procesgang vermijden.²⁴¹

²³⁹ W. DEVROE, *Rechtsvergelijking in een context van europeanisering en globalisering*, Leuven, Acco, 2010, 39-40.

²⁴⁰ T. VANDERSTEEGEN, W. MARNEFFE en D. VANDIJCK, "Defensive medicine: implications for clinical practice, patients and healthcare policy", *Acta Clinica Belgica* 2015, 3; R. P. WIJNE, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag, Boom Juridische uitgevers, 2017, 36-37.

²⁴¹ T. VANDERSTEEGEN, W. MARNEFFE, S. LIERMAN, T. DE GENDT, I. CLEEMPUT, D. VANDIJCK en L. VEREECK, "Invloed van het Belgische vergoedingssysteem voor medische ongevallen op het gedrag van artsen", *T.Gez.* 2015-16, 341; E. VERJANS, "Informatie van artsen over medische fouten en incidenten aan patiënten", *T.Gez.* 2017-18, 181.

Geconfronteerd met schade na gezondheidszorg kan de patiënt ook gebruik maken van de in wetgeving vastgelegde klachtenprocedures²⁴² of tuchtrechtspraak²⁴³. In een aantal situaties zijn ook strafrechtelijke procedures mogelijk.²⁴⁴ Wil de patiënt volledige schadevergoeding dan blijft het aansprakelijkheidsrecht de meest aangewezen weg in rechte om vergoeding van schade te verkrijgen.²⁴⁵ Hij zal dan als benadeelde slechts recht hebben op schadeherstel wanneer hij kan aantonen dat een tot aansprakelijkheid leidende gebeurtenis in causaal verband staat met een vergoedbare schade.²⁴⁶ Cruciale toetssteen voor de bescherming van het autonome keuzerecht is dan ook de vraag in welke mate het niet respecteren van deze keuze een vergoedbare schade vormt in verschillende rechtstelsels.

3.2 Patiëntenrechten in Nederland en Frankrijk

De rechten van de patiënt zijn in Nederland opgenomen in de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) die de rechtsverhouding tussen hulpverlener en patiënt regelt vanuit een privaatrechtelijk perspectief.²⁴⁷ Deze WGBO is in tegenstelling tot België en Frankrijk geen op zichzelf staande wet, maar is opgenomen als een bijzondere overeenkomst in Boek 7, Titel 7, Afdeling 5 van het Nederlandse Burgerlijke Wetboek. De wettelijke bepaling van de Nederlandse behandelingsovereenkomst kent wel een breed toepassingsgebied²⁴⁸ en geldt ook voor patiënten die vrijwillig opgenomen worden in een psychiatrisch ziekenhuis.²⁴⁹

²⁴² Art. 11 Wet Patiëntenrechten; S. CALLENS, A. VERMOTE en L. MARTENS, "De patiënt in de gezondheidszorg en medische aansprakelijkheid" in S. CALLENS en J. PEERS (eds.), *Organisatie van de gezondheidszorg (tweede editie)*, Morsel, Intersentia, 2008, 625-630; T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 703-734.

²⁴³ H. NYS, *Geneeskunde. Recht en medisch handelen*, Mechelen, Kluwer, 2016, 57-97.

²⁴⁴ De strafrechtelijke sanctie van de afwezigheid van toestemming voorafgaande aan een medische ingreep komt niet aan bod in het kader van deze masterscriptie.

²⁴⁵ H. BOCKEN, I. BOONE en M. KRUTHOF, *Inleiding tot het schadevergoedingsrecht. Buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht en andere schadevergoedingsstelsels*, Brugge, Die Keure, 2014, 204-205.

²⁴⁶ S. SOMERS, *Aansprakelijkheidsrecht en mensenrechten*, Morsel, Intersentia, 2016, 70.

²⁴⁷ D. P. ENGBERTS en L. E. KALKMAN-BOGERD, *Leerboek gezondheidsrecht*, Houten, Bohn, Stafleu, Van Loghum, 2017, 24; H. J. J. LEENEN, J. C. J. DUTE, J. K. M. GEVERS, J. LEGEMAATE, G. R. J. DE GROOT, M. E. GELPKE en E. J. C. DE JONG, *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag, Boom juridische uitgevers, 2017, 98-99.

²⁴⁸ Artikel 7:446 (Nederlands) BW; H. J. J. LEENEN, J. C. J. DUTE, J. K. M. GEVERS, J. LEGEMAATE, G. R. J. DE GROOT, M. E. GELPKE en E. J. C. DE JONG, *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag, Boom juridische uitgevers, 2017, 102-103; R. P. WIJNE, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Deventer, Wolters Kluwer, 2017, 4-5.

²⁴⁹ D. P. ENGBERTS en L. E. KALKMAN-BOGERD, *Leerboek gezondheidsrecht*, Houten, Bohn, Stafleu, Van Loghum, 2017, 92-93; H. J. J. LEENEN, J. C. J. DUTE, J. K. M. GEVERS, J. LEGEMAATE, G. R. J. DE GROOT, M. E. GELPKE en E. J. C. DE JONG, *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag, Boom juridische uitgevers, 2017, 192. Zoals reeds aangegeven bij de afbakening van de onderzoeksvraag, wordt de problematiek van gedwongen opnames niet besproken. We gaan dan ook niet in op de specificiteit van de Nederlandse Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen en de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg.

Frankrijk daarentegen heeft net als België een specifieke wetgeving patiëntenrechten.²⁵⁰ Deze Wet Patiëntenrechten is van toepassing zowel op contractuele, buitencontractuele, privaatrechtelijke en publiekrechtelijke rechtsverhoudingen inzake (geestelijke) gezondheidszorg.²⁵¹

3.3 Wettelijke verankering van de autonome keuze van de patiënt

3.3.1 Gelijklopend

Net als in België hebben Nederland en Frankrijk het respect voor de autonome keuze van de patiënt vertaald via het concept van de *informed consent*. De algemene principes van deze *informed consent*²⁵² zijn in Nederland en Frankrijk grotendeels vergelijkbaar met de Belgische Patiëntenrechtenwet: de inhoud en de vorm van de toestemmingsinformatie²⁵³, de toestemmingsvereiste²⁵⁴, het recht om niet te worden geïnformeerd²⁵⁵ en de vertegenwoordiging van de feitelijk²⁵⁶ wilsonbekwame patiënt.

Ook de grondslag van de informatieplicht en de toestemmingsvereiste worden in Nederland en Frankrijk net als in België gelegd in bescherming van de onaantastbaarheid van het menselijke lichaam en de autonomie²⁵⁷ van de patiënt.²⁵⁸ Zo stelt de Nederlandse Hoge Raad in een arrest van 23 november 2001 dat een tekortkoming in nakomen van de informatieverplichting het risico oproept dat de patiënt “niet op de door hem gewenste wijze van zijn zelfbeschikkingsrecht gebruikt kan maken” en “een keuze maakt die hij mogelijk niet gemaakt zou hebben als hij goed geïnformeerd was”.²⁵⁹ Opvallend hierbij dat dit arrest zowel de klassieke term “toestemming” als de term “keuze” gebruikt. Het zelfbeschikkingsbeginsel vormt in Neder-

²⁵⁰ Loi n° 2002-303 (FR) 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *JO* 5 mars 2002, p. 4118. Deze wet is opgenomen in artikelen L. 1111-1 en volgende van de *Code de la santé publique*.

²⁵¹ Art. L 1110-1 Code de la Santé Publique, créé par Loi n° 2002-303 4 mars 2002, art. 3, *JORF* 5 mars 2002.

²⁵² Art. 7:448-451 (Nederlands) BW

²⁵³ **Nederland:** Art. 7:448, lid 2 (Nederlands) BW. **Frankrijk:** Art. L 1111-2 Code de la Santé Publique.

²⁵⁴ **Nederland:** Art. 7:450 lid 1 (Nederlands) BW; D. P. ENGBERTS, T. A. M. VAN DEN ENDE, L. E. KALKMAN-BOGERD en J. J. M. LINDERS, *Gezondheidsrecht: tekst en commentaar*, Deventer, Wolters Kluwer, 2017, 614. **Frankrijk:** Art. L 1111-4 Code de la Santé Publique.

²⁵⁵ **Nederland:** Art.7:449 (Nederlands) BW. **Frankrijk** Art. L 1111-2 lid 4 Code de la Santé Publique.

²⁵⁶ **Nederland:** Art 7:465 lid 3 (Nederlands) BW; D. P. ENGBERTS, T. A. M. VAN DEN ENDE, L. E. KALKMAN-BOGERD en J. J. M. LINDERS, *Gezondheidsrecht: tekst en commentaar*, Deventer, Wolters Kluwer, 2017, 644. **Frankrijk:** Art. L 1111-4, lid 5 Code de la Santé Publique.

²⁵⁷ Autonomie ingevuld als afweerrecht. Zie 1.7.1 Autonome keuze en autonomiebegrip.

²⁵⁸ **Nederland:** Art. 10 en 11 (Nederlandse) Grondwet; *Kamerstukken II* 1978-79, 15, 463, nr. 4, p. 4; H. J. J. LEENEN, J. C. J. DUTE, J. K. M. GEVERS, J. LEGEMAATE, G. R. J. DE GROOT, M. E. GELPKE en E. J. C. DE JONG, *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag, Boom juridische uitgevers, 2017, 81-82. **Frankrijk:** Cass. (FR) 9 oktober 2001, *Bull. civ. I*, n°249, noot D. THOUVENIN; Cass. (FR) 3 juni 2010, *Bull. civ. 2010, I*, nr. 128, *JT* 2011, 109, noot G. GÉNICOT; M. GIRER, "La qualification juridique du consentement aux soins: accord contractuel, droit fondamental de la personne?" in A. LAUDE (ed.), *Consentement et santé*, Parijs, Dalloz, 2014, 74-75.

²⁵⁹ Hoge Raad (NL) 23 november 2001, *TvGR* 2002, 20-21.

land een belangrijk normatief kader²⁶⁰ voor de toetsing van de rechten van de patiënt, ook al is dit recht als zodanig niet opgenomen in de Nederlandse Grondwet.²⁶¹ Dit zelfbeschikkingsrecht is een combinatie van autonomie ingevuld als afweerrecht en autonomie als keuze-recht.²⁶² In Frankrijk daarentegen vormt de bescherming van de menselijke waardigheid een grondwettelijk beginsel.²⁶³

3.3.2 *Vershillend*

De belangrijkste verschilpunten tussen de drie landen zijn de formulering van het principe van *codécision*, de theorie over het meedelen van de risico's, de therapeutische exceptie en de theorie van de professionele standaard.

Vershillend van de Belgische en de Nederlandse patiëntenrechten is de expliciete verwijzing in de Franse wet naar het principe van de *codécision*. "*Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.*"²⁶⁴ De patiënt neemt samen de hulpverlener een beslissing en deze *codécision* heeft volgens het Franse Haute Autorité de Santé een zelfde inhoud als de Engelse term *shared decision making*.²⁶⁵ Nederland heeft een wetsvoorstel tot wijziging van artikel 7:448 lid 1 (Nederlands) BW waarbij het principe gezamenlijke besluitvorming veranderd wordt in de wet.²⁶⁶

²⁶⁰ A. C. HENDRIKS, J. H. GERARDS en N. R. KOFFEMAN, "Zelfbeschikking in het overige (gezondheids)recht" in ZONMW (ed.), *Achtergrondstudies. Zelfbeschikking in de zorg*, Den Haag, ZonMw, 2013, 104; R. P. WIJNE, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag, Boom Juridische uitgevers, 2017, 206-214.

²⁶¹ H. J. J. LEENEN, J. C. J. DUTE, J. K. M. GEVERS, J. LEGEMAATE, G. R. J. DE GROOT, M. E. GELPKE en E. J. C. DE JONG, *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag, Boom juridische uitgevers, 2017, 55-56.

²⁶² A. C. HENDRIKS, J. H. GERARDS en N. R. KOFFEMAN, "Zelfbeschikking in het overige (gezondheids)recht" in ZONMW (ed.), *Achtergrondstudies. Zelfbeschikking in de zorg*, Den Haag, ZonMw, 2013, 100-104.

²⁶³ Conseil constitutionnel 27 juli 1994, n°94-343, JO 29 juli 1994, p. 11024; P ABERKANE, *La réparation du dommage médical et sa jurisprudence*, Brussel, Larcier, 2013, 100; R. BRASSELET, "La sanction du défaut d'information du patient au regard de l'arrêt du 9 février 2012", *Journal International de Bioéthique* 2015, 39-41; J. M. DEBARRE, "Consentement à l'acte médical en droit. Un état des lieux", *Médecine & Droit* 2017, 51; GÉRARD MEMETEAU, "Le devoir d'information du Médecin (CAA de Nantes; 2 juin 2016)", *Médecine & Droit* 2017, 90.

²⁶⁴ Art. L 1111-4 Code de la Santé Publique.

²⁶⁵ HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ, *Décision médicale partagée. Patient et professionnels de santé: décider ensemble*, HAS, 2013, 4 en 19; N. MOUMJID, J. CARRETIER, G. MARSICO, F. BLOT, C. DURIF-BRUCKERT en F. CHAUVIN, "Moving towards shared decision making in the physician-patient encounter in France: State of the art and future prospects", *Zeitschrift fuer Evidenz, Fortbildung und Qualitaet im Gesundheitswesen* 2017, 42.

²⁶⁶ D. P. ENGBERTS, T. A. M. VAN DEN ENDE, L. E. KALKMAN-BOGERD en J. J. M. LINDERS, *Gezondheidsrecht: tekst en commentaar*, Deventer, Wolters Kluwer, 2017, 609.

Zowel in Frankrijk²⁶⁷ als in België²⁶⁸ wordt de hierboven beschreven theorie van de relevante risico's toegepast. De Nederlandse rechtspraak hanteert de theorie van de normaal voorzienbare risico's. De hulpverlener heeft een zekere vrijheid om de patiënt over een bepaald risico niet te informeren.²⁶⁹ Daarbij moet hij rekening houden zowel met de risicofrequentie als met de ernst van het risico.²⁷⁰

De therapeutische exceptie kan in Nederland ook toegepast worden op de toestemmingsinformatie en niet alleen op de gezondheidsinformatie.²⁷¹ Frankrijk heeft geen therapeutische exceptie ingeschreven in de patiëntenrechtenwet, maar erkent het principe wel via de rechtspraak. Het Franse Hof van Cassatie bevestigt de uitspraak van het Hof van beroep dat stelt dat een psychiater geen fout maakt door de diagnose van manisch-depressieve psychose niet mee te delen aan de patiënt op basis van de medisch deontologische code en in het belang van de patiënt.²⁷² Bacache merkt hierbij terecht op dat deze uitspraak op gespannen voet staat met de patiëntenrechtenwet.²⁷³ Opvallend is alleszins dat net in het domein van de geestelijke gezondheidszorg opnieuw een uitzondering gemaakt wordt gemaakt op de algemene informatieplicht. Dit is een bijkomend argument om zeer voorzichtig om te springen met het principe van de therapeutische exceptie in de geestelijke gezondheidszorg en met het achterhouden van informatie enkel omdat een medische interventie noodzakelijk zou zijn.²⁷⁴

²⁶⁷ Art. L 1111-2 Code de la Santé Publique; Cass. (FR) 7 oktober 1998, *JCPG* 1998, II, concl. J. SAINTE-ROSE, noot P. SARGOS; Conseil d'État 5 januari 2000, *RFD admin*, 2000, p.641; M. BACACHE, "L'obligation d'information du médecin", *Médecine & Droit* 2005, 4; C BERGOIGNAN-ESPER en P. SARGOS, *Grands Arrêts. Les grands arrêts du droit de la santé*, Parijs, Dalloz, 2016, 46-51; J. M. DEBARRE, "Consentement à l'acte médical en droit. Un état des lieux", *Médecine & Droit* 2017, 62; O. GOUT en S. PORCHY-SIMON, "L'obligation d'information du médecin et le consentement éclairé du patient. Rapport français" in B. DUBUISSON (ed.), *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Brussel, Bruylant, 2015, 144-145.

²⁶⁸ Zie hoofdstuk 2.

²⁶⁹ Hof Amsterdam 28 september 2000, *TvGR* 2002, 71; Hof Amsterdam 19 januari 1995, *TvGR* 1998, 21; Hof Arnhem 27 juli 1999, *VR* 2001, 21; Rb Haarlem 9 augustus 1994, *TvGR* 1996, 28; Rb. Oost-Brabant 6 december 2013, *RBOBR*, 2013, 7185; E. HONDIUS, *The development of medical liability*, Cambridge, Cambridge University Press, 2010, 143; R. P. WIJNE, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag, Boom Juridische uitgevers, 2017, 216-218.

²⁷⁰ Rb Rotterdam 15 juli 2009, *GJ* 2009, 111; H. J. J. LEENEN, J. C. J. DUTE, J. K. M. GEVERS, J. LEGEMAATE, G. R. J. DE GROOT, M. E. GELPKE en E. J. C. DE JONG, *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag, Boom juridische uitgevers, 2017, 111.

²⁷¹ Art. 7:448, lid 3 (Nederlands) BW; D. P. ENGBERTS, T. A. M. VAN DEN ENDE, L. E. KALKMAN-BOGERD en J. J. M. LINDERS, *Gezondheidsrecht: tekst en commentaar*, Deventer, Wolters Kluwer, 2017, 612-613.

²⁷² Cass. (FR) (1^e civ) 23 mei 2000, *JCP*, G, II, 10343.

²⁷³ M. BACACHE, "L'obligation d'information du médecin", *Médecine & Droit* 2005, 6-7.

²⁷⁴ C BERGOIGNAN-ESPER en P. SARGOS, *Grands Arrêts. Les grands arrêts du droit de la santé*, Parijs, Dalloz, 2016, 54-56.

Frankrijk en België hebben geen wettelijke omschrijving van de goede hulpverlener of de *bonus medicus*.²⁷⁵ De Nederlandse wet daarentegen omschrijft de goede hulpverlener als een persoon die bij het nakomen van zijn verplichtingen ten opzichte van de patiënt handelt in overeenstemming met de ‘professionele standaard’.²⁷⁶ Deze professionele standaard verwijst zowel naar opleidingsvereisten, inzichten en ervaringen uit de praktijk en de wetenschappelijke literatuur, protocollen en gedragsregels.²⁷⁷ Die professionele standaard, die niet noodzakelijk één goede behandelmethodede aangeeft²⁷⁸, vormt het toetsingscriterium voor het gedrag van de hulpverlener.²⁷⁹ De hulpverlener kan van richtlijnen of van protocollen afwijken, indien hij kan motiveren waarom een redelijk en bekwaam arts in specifieke omstandigheden dit moet doen in het belang van een goede patiëntenzorg.²⁸⁰

3.4 Aansprakelijkheid en bewijsrisico bij schending van informatieplicht

Zowel in Nederland, Frankrijk als België vormen zowel het miskennen van toestemmingsvereiste als het niet, onjuist of onvoldoende informeren een grondslag voor een foutaansprakelijkheid van de arts en/of het ziekenhuis. De belangrijkste verschillen tussen de drie landen hebben te maken met de bewijslastverdeling. In zijn recent onderzoek stelt Vandebussche voor om hiervoor de term bewijsrisico te gebruiken.²⁸¹ Deze term verwijst naar de partij die het risico draagt bij gebrek aan bewijs en beantwoordt de vraag wie de rechter in het ongelijk zal stellen als hij oordeelt dat er onvoldoende bewijs voorhanden is om een beslissing te nemen over de feitelijke toedracht van de zaak.²⁸²

²⁷⁵ T. GOFFIN, *De professionele autonomie van de arts. De rechtspositie van de arts in de artspatiëntrelatie*, Brugge, Die Keure, 2011, 346-348.

²⁷⁶ Art. 7:453 (Nederlands) BW; D. P. ENGBERTS, T. A. M. VAN DEN ENDE, L. E. KALKMAN-BOGERD en J. J. M. LINDERS, *Gezondheidsrecht: tekst en commentaar*, Deventer, Wolters Kluwer, 2017, 618-619; R. P. WIJNE, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag, Boom Juridische uitgevers, 2017, 287-294.

²⁷⁷ R. P. WIJNE, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Deventer, Wolters Kluwer, 2017, 54-55.

²⁷⁸ Gerechtshof Leeuwarden 6 juli 2010, *Letsel & Schade* 2010, 135; H. J. J. LEENEN, J. C. J. DUTE, J. K. M. GEVERS, J. LEGEMAATE, G. R. J. DE GROOT, M. E. GELPKE en E. J. C. DE JONG, *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag, Boom juridische uitgevers, 2017, 65.

²⁷⁹ Memorie van Toelichting, *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, p. 33; Hoge Raad (NL) 2 maart 2001, *Nederlandse Jurisprudentie (verder afgekort als NJ)* 2001, 649, noot F. VAN WIJMEN; Hoge Raad (NL) 1 april 2005, *NJ* 2006, 377 noot F. VAN WIJMEN en H. SNIJDERS.

²⁸⁰ Hoge Raad (NL) 2 maart 2010, *NJ* 2001, 649, noot F. VAN WIJMEN; Hoge Raad (NL) 1 april 2005, *NJ* 2006, 337 noot F. VAN WIJMEN en H. SNIJDERS; Amsterdam 7 december 2011, *JA* 2012, 54; S. CALLENS, I. VOLBRAGT en H. NYS, *Kostenbesparende richtlijnen, kwaliteitsvolle zorg en medische aansprakelijkheid*, Antwerpen, Intersentia, 2006, 187-189; R. P. WIJNE, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Deventer, Wolters Kluwer, 2017, 55.

²⁸¹ W. VANDENBUSSCHE, *Bewijs en onrechtmatige daad*, Mortsel, Intersentia, 2017, 3.

²⁸² W. VANDENBUSSCHE, *Bewijs en onrechtmatige daad*, Mortsel, Intersentia, 2017, 22.

3.4.1 Nederland: het bewijsrisico ligt bij de patiënt

Nederland legt het bewijsrisico voor schending van de informatieplicht bij de patiënt en past hier artikel 150 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering toe. Het is aan de patiënt om te ‘stellen’ of bij betwisting te bewijzen dat de arts of het ziekenhuis is tekortgeschoten.²⁸³ Op de arts of andere hulpverleners²⁸⁴ die de stelling van de patiënt betwist rust een verzwaarde motiveringsplicht.²⁸⁵ Indien de arts of het ziekenhuis zich beroepen op een uitzonderingsgrond voor het niet nakomen van de verplichting, dan moet de *hulpverlener* de feiten en omstandigheden hiervoor aandragen bij betwisting door de patiënt. In de Nederlandse lagere rechtspraak²⁸⁶ en de rechtsleer gaan stemmen op om de bewijslast voor onzorgvuldig handelen bij de aangesproken hulpverlener te leggen, maar de Hoge Raad houdt vast aan het hierboven beschreven principe van bewijslastverdeling als basisprincipe van het aansprakelijkheidsrecht waarvan het medisch aansprakelijkheidsrecht een onderdeel is.²⁸⁷

3.4.2 Frankrijk: het bewijsrisico ligt bij de arts of het ziekenhuis

De heersende rechtsspraak inzake bewijsrisico bij schending van informatieplicht gaat in Frankrijk gedurende lange tijd uit van het algemene principe in het bewijsrecht: *Actori incumbit probatio*. Ook voor het bewijs van een fout in de geïnformeerde toestemming geldt dat diegene die iets beweert, dit ook dient te bewijzen.²⁸⁸

Dit standpunt werd grondig gewijzigd in een principiësarrest van 25 februari 1997 van het Franse Hof van Cassatie.²⁸⁹ “*Attendu que celui qui est légalement ou contractuellement tenu*

²⁸³ I. GIESEN en E. ENGELHARD, "Medical Liability in the Netherlands" in B. A. KOCH (eds.), *Medical Liability in Europe. A Comparison of Selected Jurisdictions*, Berlijn, De Gruyter, 2011, 371-375.

²⁸⁴ H. J. J. LEENEN, J. C. J. DUTE, J. K. M. GEVERS, J. LEGEMAATE, G. R. J. DE GROOT, M. E. GELPKE en E. J. C. DE JONG, *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag, Boom juridische uitgevers, 2017, 619.

²⁸⁵ Hoge Raad (NL) 15 juni 2007, *NJ* 335; Hoge Raad (NL) 20 april 2007, *NJ* 2007, 335; Hoge Raad (NL) 18 februari 1994, *NJ* 1994, 368; Hoge Raad (NL) 20 november 1987, *NJ* 1988, 500 noot W. HAARDT; D. P. ENGBERTS, T. A. M. VAN DEN ENDE, L. E. KALKMAN-BOGERD en J. J. M. LINDERS, *Gezondheidsrecht: tekst en commentaar*, Deventer, Wolters Kluwer, 2017, 612; R. P. WIJNE, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Deventer, Wolters Kluwer, 2017, 63.

²⁸⁶ Hof Amsterdam 11 mei 1995, *TvGR* 1998, 22; Rb. Maastricht 15 augustus 2002, *L&S* 2003, 67; Rb. Utrecht 25 juni 1997, *TvGR* 1999, 27; Rb. Zwolle 10 juli 1996, *TvGR* 1997, 30; W. VANDENBUSSCHE, *Bewijs en onrechtmatige daad*, Morsel, Intersentia, 2017, 158-159.

²⁸⁷ Hoge Raad (NL) 15 juni 2007, *NJ* 2007, 335; Hoge Raad (NL) 7 september 2001, *NJ* 2001, 615; Hoge Raad (NL) 18 februari 1994, *NJ* 1994, 368; Hoge Raad (NL) 20 november 1987, *NJ* 1988, 500; H. J. J. LEENEN, J. C. J. DUTE, J. K. M. GEVERS, J. LEGEMAATE, G. R. J. DE GROOT, M. E. GELPKE en E. J. C. DE JONG, *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag, Boom juridische uitgevers, 2017, 623-624; R. P. WIJNE, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag, Boom Juridische uitgevers, 2017, 317-321.

²⁸⁸ Cass. (FR) (1e civ) 29 mei 1951, *Bull. civ. I*, n°162; *RTD civ.* 1951, p.508, D.1952, 53; M. BACACHE, "L'obligation d'information du médecin", *Médecine & Droit* 2005, 7.

²⁸⁹ Cass. (FR) (1e civ) 25 februari 1997, *Bull. civ. I*, nr. 75, *RGAR* 1997, nr. 12858, *T.Gez.* 1997-98, 337, noot J.L. FAGNART; M. BACACHE, "L'obligation d'information du médecin", *Médecine & Droit* 2005, 7-8; C BERGOIGNAN-ESPER en P. SARGOS, *Grands Arrêts. Les grands arrêts du droit de la santé*, Parijs, Dalloz,

d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation."²⁹⁰ Dit principe werd ook opgenomen in artikel L. 1111-2 van de *Code de la Santé Publique* dat de bewijslast voor de geïnformeerde toestemming bij de arts of het ziekenhuis legt.²⁹¹ De arts of het ziekenhuis kunnen dit bewijs niet alleen met een geschrift, maar met alle middelen van recht leveren.²⁹²

3.4.3 België: bij wie ligt het bewijsrisico?

In het vraagstuk over het bewijsrisico ligt België letterlijk en figuurlijk tussen Nederland en Frankrijk. Oorspronkelijk is in België het algemene uitgangspunt in de rechtsleer²⁹³ en de rechtsspraak²⁹⁴ dat het bewijsrisico bij tekortkoming aan de informatieverplichting bij de patiënt rust. Na de ommekeer in de Franse cassatierechtspraak sinds 1997 heeft het Belgische Hof van Cassatie nog in drie arresten²⁹⁵ in 2004, waarvan twee over de informatieverplichting van de arts, dit uitgangspunt bevestigd. Zo stelt het Hof in haar tweede cassatiearrest van 16 december 2004 dat "*een patiënt die aanvoert dat de arts niet aan zijn informatieverplichting heeft voldaan, het bewijs daarvan dient te leveren*"²⁹⁶. Zowel in de rechtsliteratuur²⁹⁷ als in de lagere rechtspraak²⁹⁸ wordt dit standpunt gevolgd.

2016, 62; C. CORGAS-BERNARD, "Chronique de responsabilité civile médicale", *Médecine & Droit* 2012, 37-39; O. GOUT en S. PORCHY-SIMON, "L'obligation d'information du médecin et le consentement éclairé du patient. Rapport français" in B. DUBUISSON (ed.), *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Brussel, Bruylant, 2015, 150-151.

²⁹⁰ Cass. (FR) (1e civ) 25 februari 1997, *Bull.civ. I*, nr. 75.

²⁹¹ F. VIALLA, "Comparaison des jurisprudences rendues en matière de responsabilité pour défaut d'information", *Médecine & Droit* 2013, 60-62.

²⁹² Art. L. 1111-2 *Code de la Santé Publique*; Cass. (FR) (1e civ.) 14 oktober 1997, *Bull.Civ. I*, n° 278; C BERGOIGNAN-ESPER en P. SARGOS, *Grands Arrêts. Les grands arrêts du droit de la santé*, Parijs, Dalloz, 2016, 64-66; J. M. DEBARRE, "Consentement à l'acte médical en droit. Un état des lieux", *Médecine & Droit* 2017, 68..

²⁹³T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1997, 307.

²⁹⁴ Antwerpen 15 juni 1994, *T.Gez.* 1996-97, 358, noot J. TER HEERDT; Brussel 3 februari 1989, *RGAR* 1991, nr. 11.817; Antwerpen 9 november 1987, *RW* 1987-88, 1336, noot T. VANSWEEVELT; Brussel 6 januari 1951, *RW* 1950-51, 944 en *JT* 1951, 234.

²⁹⁵ Cass. 16 december 2004, *Arr.Cass.* 2004, 2004, *Pas.* 2004, 2022, *RW* 2004-05, 155, noot H. NYS en *T.Gez.* 2004-05, noot S. LIERMAN; Cass. 10 december 2004, *Arr.Cass.* 2004, 1998, *Pas.* 2004, 1962, *RCJB* 2005, 680, noot J. BUYLE.

²⁹⁶ Cass. 16 december 2004, *T.Gez.* 2004-05, 298, noot S. LIERMAN.

²⁹⁷ S. LIERMAN, "Het pleit beslecht: de patiënt draagt de bewijslast van de informatiemiskening door de arts (noot onder Cass. 16 december 2004)", *T.Gez.* 2004-05, 302; H. NYS, *Geneeskunde. Recht en medisch handelen*, Mechelen, Kluwer, 2016, 133; T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 414. Contra: F. GLANSDORFF, *Les obligations d'information, de renseignement, de mise en garde et de conseil*, Brussel, Larcier, 2006, 36.

²⁹⁸ Antwerpen 10 november 2008, *T.Gez.* 2011-12, 29, noot R.M. en R.V.; Antwerpen 14 april 2008, *T.Gez.* 2008-09, 312, noot; Antwerpen 8 april 2002, *NJW* 2002, 246, noot; Gent 27 september 2007, *T.Gez.* 2008-09, 404, noot TV; Gent 28 juni 2006, *T.Gez.* 2008-09, 408, noot R.V.

Het blijft dan, zoals Vandenbussche schrijft²⁹⁹, elf jaar min of meer windstil tot een arrest van het Hof van Cassatie van 25 juni 2015 dat handelde over een betwisting van het ereloon van een advocaat. In dit arrest wordt het bewijsrisico bij de advocaat gelegd.³⁰⁰ “*Uit de regels betreffende de bewijslast volgt dat de advocaat dient te bewijzen dat hij zich van zijn plicht heeft gekweten om zijn cliënt in te lichten, en niet dat laatstgenoemde het negatieve feit dient te bewijzen dat de vereiste informatie hem niet werd gegeven*”.³⁰¹

Een aantal auteurs lezen in deze uitspraak een radicale omkeer van het standpunt dat tot dan toe werd ingenomen.³⁰² In de discussie hierover wordt zowel verwezen naar de ommekeer in de ons omringende landen³⁰³ als naar de regels in verband met de precontractuele informatieplicht in het Wetboek van Economisch recht.³⁰⁴ Alhoewel het niet duidelijk is of deze regels ook van toepassing zijn op immateriële aspecten, zoals medische informatie over risico's van behandelingen³⁰⁵, blijkt wel uit de rechtsspraak van het Hof van Justitie³⁰⁶ dat de bewijslast inzake het nakomen van de informatieplicht niet bij de consument mag liggen. Andere auteurs zijn ervan overtuigd, dat zolang het Hof van Cassatie niet terugkomt op de arresten van 16 december 2004 er geen reden is om een ander standpunt in te nemen over de immateriële aspecten van de informatieplicht.³⁰⁷

²⁹⁹ W. VANDENBUSSCHE, *Bewijs en onrechtmatige daad*, Mortsel, Intersentia, 2017, 180.

³⁰⁰ Cass. 16 december 2004, *Arr.Cass.* 2004, 2081, *Pas.* 2004, 2022, *JLMB* 2006, 1168, *NJW* 2006, 316, *RGAR* 2006, nr. 14161, noot, *RW* 2004-05, 1553, noot H. NYS en *T.Gez* 2004-05, 299, noot S. LIERMAN.

³⁰¹ Cass. 16 december 2004, *Arr.Cass.* 2004, 2081.

³⁰² G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Brussel, Larcier, 2016, 221; G. GENICOT, "Blouses blanches et robes noires: ce que le droit attend des médecins" in S. BOUFFLETTE (ed.), *Les responsabilités professionnelles*, Limal, Anthemis, 2017, 185; F. GLANSDORFF, "noot onder Cass. 25 juni 2015", *RGAR* 2015.

³⁰³ Zowel in Frankrijk, Duitsland, Oostenrijk, Zwitserland, Italië en Spanje rust het bewijsrisico in verband met het gebrek aan geïnformeerde toestemming op de arts. C. CORGAS-BERNARD en P. PIERRE, "L'obligation d'information du médecin et le consentement éclairé du patient. Rapport de synthèse" in B. DUBUISSON (ed.), *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, Brussel, Bruylant, 2015, 215-216; B. A. KOCH, *Medical Liability in Europe. A Comparison of Selected Jurisdictions*, Berlijn, De Gruyter, 2011, 630-631; W. VANDENBUSSCHE, *Bewijs en onrechtmatige daad*, Mortsel, Intersentia, 2017, 157-159.

³⁰⁴ Artikel III.74 en 78 WER.

³⁰⁵ C. CORNELIS, "'The story continues': de bewijslast inzake 'informed consent' van de patiënt", *T.Gez.* 2017-18, 61; W. VANDENBUSSCHE, *Bewijs en onrechtmatige daad*, Mortsel, Intersentia, 2017, 182.

³⁰⁶ HvJ 18 december 2014, nr. C-449/13, ECLI:EU:C:2014:2464 (*Consumer Finance*), r.o. 31.

³⁰⁷ V. CALLEWAERT, "La preuve de la bonne exécution du devoir d'information du patient : la révolution copernicienne?" in I. LUTTE (eds.), *États généraux du droit médical et du dommage corporel*, Limal, Anthemis, 2016, 37; C. LEMMENS, "Het pleit dan toch niet beslecht: De implicaties van het arrest van het Hof van Cassatie van 25 juni 2015 op de bewijslast van de geïnformeerde toestemming van de patient", *T.Gez.* 2016-17, 360; H. NYS, "De informatieplichten van de arts jegens de patiënt en de bewijsrisicoverdeling" in N. CARETTE en B. WEYTS (eds.), *Verantwoord aansprakelijkheidsrecht*, Mortsel, Intersentia, 2017, 462-463; M. A. ORLANDO, "La charge de la preuve du devoir d'information du médecin: un revirement de jurisprudence?", *RGAR* 2017, 15374.

De rechtspraak geeft sinds het cassatiearrest van 2004 een gemengd beeld. In een aantal recente vonnissen³⁰⁸ wordt de redenering van het Hof van Cassatie getransponeerd naar de informatieplicht van de arts. Maar niet alle hoven³⁰⁹ en rechtbanken³¹⁰ volgen deze redenering en blijven stellen dat de bewijslast (en dus ook het bewijsrisico) rust op de eisende partij, conform art. 1315 BW en 870 Ger.W en dat deze bewijsregel ook geldt indien de fout bestaat uit een (beweerd) verzuim of een nalaten.

3.5 Causaal verband tussen schadeverwekkend feit en schade

3.5.1 Bewijs van causaal verband

Niet alleen de schending van de informatieverplichting moet bewezen worden, maar ook het causaal verband tussen het normschendend gedrag en de schade. Zowel in Nederland, België als Frankrijk wordt hierbij als eerste stap een *conditio sine qua non*-test toegepast.³¹¹ De vraag wordt gesteld of de schade, zoals ze zich in concreto voordoet, ook zou ontstaan zijn zonder de fout of het normschendend gedrag. Voor België volstaat deze test om de juridische causaliteit vast te stellen. In Frankrijk³¹² moet bovendien het rechtstreekse en noodzakelijke karakter van dit causaal verband aangetoond worden terwijl in Nederland³¹³ moet worden gezien welke schade in redelijkheid aan het onzorgvuldig handelen kan worden toegerekend.

In alle drie de landen³¹⁴ ligt de bewijslast en dus ook het bewijsrisico voor dit causaal verband tussen schending van informatieplicht en schade bij de patiënt. Indien een patiënt schade lijdt door een behandeling en hij is voorafgaand aan deze behandeling onvoldoende geïnformeerd of gewezen op de alternatieven, dan moet de patiënt bewijzen dat hij niet voor die behandeling had gekozen of voor een andere behandeling had gekozen als hij wel voldoende informa-

³⁰⁸ Rb. Brussel 29 februari 2016, *T.Gez.* 2016, 370 en *JLMB* 2016, 1954; Rb. Brussel 5 april 2016, *JT* 2016, 408.

³⁰⁹ Antwerpen 21 november 2016, *T.Gez.* 2017-18, 32; Antwerpen 12 december 2016, *T.Gez.* 2017-18, 36; C. LEMMENS, "De omkering van de bewijslast van 'informed consent' nu onontkoombaar?", *T.Gez.* 2017-18, 44.

³¹⁰ Rb. Luik 6 november 2015, *RGAR* 2016, nr. 15279.

³¹¹ H. BOCKEN, I. BOONE en M. KRUITHOF, *Inleiding tot het schadevergoedingsrecht. Buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht en andere schadevergoedingsstelsels*, Brugge, Die Keure, 2014, 64.

³¹² T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, 770.

³¹³ T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, 772-774.

³¹⁴ **Nederland:** Hoge Raad (NL) 20 april 2007, *VR* 2007, 133, noot G.M. VAN WASSENAER; Hoge Raad (NL) 29 september 2006, *VR* 2007, 37; Hoge Raad (NL) 18 maart 2005, *NJ* 2006, 606 noot J.B.M. VRANCKEN; Hoge Raad (NL) 19 maart 2004, *NJ* 2004, 307, noot W.D.H. ASSER; Amsterdam 22 juni 2010, *JA* 2011, 1, noot R.W.M. GIRARD; Rechtbank Rotterdam 23 januari 2013, *ECLI:NL:RBROT:2013:BZ2397*. **Frankrijk:** Cass. (FR) 13 november 2002, *Bull. civ. I*, nr. 265; Cass. (FR) 20 juni 2000, *Bull. civ. I*, nr. 193, *D.* 2000, 471, noot P. JOURDAIN, *RDSS* 2000, 729, noot L. DUBOIS. **België:** Cass. 12 mei 2006, *Pas.* 2006, 1112, met concl. P. DE KOSTER en *T.Gez.* 2008-09, 116; Cass. 16 december 2004, *RW* 2004-05, 1553, noot H. NYS en *T.Gez.* 2004-05, 299, noot S. LIERMAN; Antwerpen 21 februari 1997, *RW* 1997-98, 1078, noot H.NYS.

tie had ontvangen. Het bewijs van causaal verband wordt in het medisch aansprakelijkheidsrecht omschreven als één van de neteligste problemen.³¹⁵

Een belangrijk discussiepunt hierbij in de rechtspraak is welk criterium de rechter moet gebruiken om achteraf deze vergelijking te maken.³¹⁶ Moet hij hierbij uitgaan van een normaal en vooruitziend patiënt geplaatst in dezelfde omstandigheden of moet hij het criterium hantieren van deze specifieke patiënt met zijn geschiedenis en patiëntenvoorkeur?³¹⁷ Dit laatste criterium lijkt het meest aan te sluiten bij het recht op autonome keuze van de patiënt³¹⁸, maar riskeert dan weer het procesevenwicht te verstoren ten nadele van de arts.³¹⁹

3.5.2 Verlies van een kans

Bij een medische behandeling kan nooit met zekerheid op voorhand gesteld worden wat het resultaat is of wat het gevolg is van de keuze van een patiënt voor een andere behandeling. Om een oplossing te vinden voor de causale onzekerheid werd door het Franse Hof van Cassatie de theorie van ‘verlies van een kans’ ontwikkeld.³²⁰

Deze theorie van verlies van een kans wordt zowel in Nederland³²¹, Frankrijk³²² als België³²³ toegepast in de rechtspraak bij causaliteitsonzekerheid tussen de schade en de schending van de informatieverplichting van de arts. De schade is geen lichamelijke schade, maar wel verlies

³¹⁵ C. LEMMENS, "Het pleit dan toch niet beslecht: De implicaties van het arrest van het Hof van Cassatie van 25 juni 2015 op de bewijslast van de geïnformeerde toestemming van de patient", *T.Gez.* 2016-17, 366.

³¹⁶ T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1997, 308-319.

³¹⁷ V. CALLEWAERT, "La preuve de la bonne exécution du devoir d'information du patient : la révolution copernicienne?" in I. LUTTE (eds.), *États généraux du droit médical et du dommage corporel*, Limal, Anthemis, 2016, 84-93; T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 420; R. P. WIJNE, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Deventer, Wolters Kluwer, 2017, 570.

³¹⁸ L. G. J. HENDRIX, "Causaliteitsonzekerheid bij informed consent. Beschouwingen naar aanleiding van Chester v. Afshar", *Nederlands tijdschrift voor gezondheidsrecht* 2007, 490; S. TACK en T. BALTHAZAR, *Patiëntenrechten. Informed consent in de zorgsector: recente evoluties*, Gent, Larcier, 2007, 83.

³¹⁹ T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 420-421.

³²⁰ Cass. (FR) 5 november 1974, *Bull. Civ.* 1974, I, nr. 292, p. 250; Cass. (FR) 1 juni 1976, *JCP* 1976, II, 18483, noot R. SAVATIER; S. BAEYENS, "De theorie van het verlies van een kans vanuit een rechtsvergelijkend perspectief" *Indicatieve tabel 2016 / Tableau indicatif 2016*, Brugge, Die Keure / La Charte, 2017, 106.

³²¹ Hoge Raad (NL) 23 december 2016, *GZR* 2017, 1, noot R.P. WIJNE; Hoge Raad (NL) 21 december 2012, *NJ* 2013, 250; H. J. J. LEENEN, J. C. J. DUTE, J. K. M. GEVERS, J. LEGEMAATE, G. R. J. DE GROOT, M. E. GELPKE en E. J. C. DE JONG, *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag, Boom juridische uitgevers, 2017, 604-605.

³²² Cass. (FR) 6 december 2007, *D.* 2008, 192, noot P. SARGOS, *RTD Civ.* 2008, 303, noot P. JOURDAIN en noot J. HAUSER; Cass. (FR) 7 december 2004, *Bull.civ.*, I, nr. 302, *D.* 2005, 406, noot J. PENNEAU.

³²³ Luik 9 september 2010, *JLMB* 2012, 1076, noot G. GENICOT, *T.Verz.* 2011, 459; Rb. Brussel 4 januari 2010, *RGAR* 2010, 14.654; Rb. Leuven 10 februari 1998, *TBBR* 1998, 163.

van een kans om aan het risico te ontsnappen dat zich uiteindelijk verwezenlijkt heeft.³²⁴ Er moet dan wel een causaal verband bestaan tussen het verlies van een kans en de fout van de arts.³²⁵ Voor de begroting van de schade wordt dan een vergelijking gemaakt tussen de schade in situatie met normschending en in de hypothetische situatie zonder normschending.³²⁶

3.5.3 Nederland: proportionele aansprakelijkheid en omkeringsregel

Bij causaliteitonzekerheid bestaat in Nederland de mogelijkheid van toepassing van de proportionele aansprakelijkheid.³²⁷ De grondslag hiervoor ligt in artikel 6:99 en artikel 6:101 van het Nederlandse Burgerlijke Wetboek. Uitgangspunt is dat de aansprakelijke alleen datgene dient te vergoeden wat in evenredigheid staat met de in een percentage uitgedrukte kans dat de schade door zijn normschending veroorzaakt.³²⁸

Het Nederlandse rechtssysteem kent ook de ‘omkeringsregel’, ontwikkeld in de rechtspraak van de Hoge Raad.³²⁹ Deze regel kan toegepast worden indien een norm strekt tot het voorkomen van een specifiek gevaar in verband met het ontstaan van schade. Zo kan een gedragsregel vastgelegd in een protocol als doel hebben om bekende schade te voorkomen.³³⁰ De *informed consent* vereiste wordt door de Hoge Raad niet beschouwd als een norm ter voorkoming van het gevaar van (gezondheids)schade, maar strekt ertoe om een patiënt in staat te stellen om geïnformeerd te beslissen.³³¹

³²⁴ P. VAN OMMESLAGHE, "Perte d'une chance et risque réalisé: cherchez l'erreur" in C. DE BOE (ed.), *Droit médical et dommage corporel*, Limal, Anthemis, 2014, 223-226; E. VERJANS, "Aansprakelijkheid van de arts en het ziekenhuis. Aansprakelijkheid voor schending van het recht op geïnformeerde toestemming en het recht op informatie over de gezondheidstoestand" in I. SAMOY (ed.), *Professionele aansprakelijkheid*, Morsel, Intersentia, 2015, 37.

³²⁵ G. GENICOT, "Le dommage consécutif à un manquement au devoir d'information du médecin: une valse à trois temps" *Droit médical et dommage corporel*, Limal, Anthemis, 2014, 97-98.

³²⁶ Hoge Raad (NL) 21 december 2012, *NJ* 2013, 250; Hoge Raad (NL) 31 maart 2006, *NJ* 2013, 237

³²⁷ T. HARTLIEF, "Het Nederlandse aansprakelijkheidsrecht op de drempel van 2015" in T. VANSWEEVELT en B. WEYTS (eds.), *Actuele ontwikkelingen in het aansprakelijkheidsrecht en verzekeringsrecht*, Morsel, Intersentia, 2015, 290-293; R. P. WIJNE, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag, Boom Juridische uitgevers, 2017, 597-613.

³²⁸ Hoge Raad (NL) 14 december 2012, *NJ* 2013, 236, noot S.D. LINDENBERG; Hoge Raad (NL) 31 maart 2006, *NJ*, 250, noot T.F.E. TJONG TJIN TAI; S. BAEYENS, "De theorie van het verlies van een kans vanuit een rechtsvergelijkend perspectief" *Indicatieve tabel 2016 / Tableau indicatif 2016*, Brugge, Die Keure / La Charte, 2017, 110-113.

³²⁹ Hoge Raad (NL) 7 juni 2013, *NJ* 2014, 99 noot T. HARTLIEF; Hoge Raad (NL) 24 december 1999, *NJ* 2000, 428; Hoge Raad (NL) 5 mei 1961, *NJ* 1961, 421.

³³⁰ Hoge Raad (NL) 19 maart 2004, *NJ* 2004, 307, noot W.H.D. ASSER.

³³¹ Hoge Raad (NL) 23 november 2001, *NJ* 2002, 386; *contra* L. G. J. HENDRIX, "Causaliteitonzekerheid bij informed consent. Beschouwingen naar aanleiding van *Chester v. Afshar*", *Nederlands tijdschrift voor gezondheidsrecht* 2007, 502-503.

3.6 Welke schadevergoeding bij niet respecteren van autonome keuze?

Schadevergoeding is maar mogelijk als er ook effectief sprake is van vergoedbare schade. De theorie van verlies van een kans biedt een oplossing wanneer er geen sprake is van zuiver lichamelijke of patrimoniale schade. Maar dan zal de patiënt alsnog het bewijs moeten leveren dat hij voor een andere behandeling of niet voor de behandeling had gekozen bij betere informatie. Als dat bewijs niet lukt of indien er maar één behandelingsmotief voor handen was, riskeert de patiënt zonder schadevergoeding achter te blijven. Hiermee riskeert de sanctivering van het miskennen van het recht op de autonome keuze een lege doos te worden. Daarom is de vraag naar een autonome schadevergoeding voor het miskennen van het keuzerecht een zeer essentiële discussie, zeker in het domein van de geestelijke gezondheidszorg. Zowel in Frankrijk als in Nederland zijn hiervoor eigen oplossingen ontwikkeld in de rechtspraak.

3.5.1 Nederland: integriteitsschade

Om een oplossing te bieden voor de hierboven beschreven zware bewijslast inzake causaal verband tussen fout en schade, kan in het Nederlandse rechtssysteem ook gebruik gemaakt worden van de leer van de integriteitsschade.³³² Op grond van artikel 6:106 lid 1 sub b (Nederlands) Burgerlijk Wetboek heeft een benadeelde recht op schadevergoeding als hij in zijn persoon is aangetast. De vraag is of de schending van de informatieplicht door de hulpverlener in Nederland kan beschouwd worden als de aantasting van een persoonsrecht die in aanmerking zou komen voor *integriteitsschade*.

In een vonnis van het Gerechtshof van Arnhem wordt deze vraag positief beantwoord.³³³ De schending van de informatieplicht is een aantasting van het fundamentele zelfbeschikkingsrecht en deze aantasting vormt een basis voor het toekennen van *integriteitsschade* naast of in de plaats van andere schadeposten.³³⁴ De jurisprudentie van de Hoge Raad stelt dat een aantasting van het zelfbeschikkingsrecht voldoende ernstig moet zijn en dat de patiënt moet aantonen dat hij een andere beslissing zou genomen hebben indien de informatieverplichting wel

³³² A.M. FRANSE, "Vergoeding van integriteitsschade", *Nederlands tijdschrift voor gezondheidsrecht* 2015, 12; IVO GIESEN, *Herstel als er (juridisch) geen schade is: 'integriteitsschade'*, 2014, 65-66; R. P. WIJNE, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag, Boom Juridische uitgevers, 2017, 574-575.

³³³ Gerechtshof Arnhem 25 april 2006, *Letsel & Schade* 2010, 182, noot H. VAN OMMEN; J. SCHULLER-HOEKSTRA, "Over falen in professie, informatieverzuim en bewijsproblematiek [Nederland]", *Tijdschrift voor Privaatrecht* 2013, 1370-1371.

³³⁴ De Hoge Raad liet het oordeel van het Hof op dit punt in stand. Hoge Raad (NL) 23 april 2010, *Letsel & Schade*, 183, noot H. VAN OMMEN.

correct was nageleefd.³³⁵ Ook lagere rechtspraak bevestigt dat het enkele feit dat een patiënte een keuzemogelijkheid is onthouden op zich onvoldoende is.³³⁶ De hoogte van vergoeding van immateriële schade, waaronder ook integriteitsschade, wordt in de Nederlands rechtsleer omschreven als ‘alarterend’ laag.³³⁷

3.6.2 Frankrijk: onvoorbereidheidsschade

Het arrest van 3 juni 2010 van het Franse Hof van Cassatie zorgt voor een ommekeer in de Franse rechtspraak.³³⁸ Tot dan toe aanvaardde het Franse Hof van Cassatie enkel het hierboven beschreven verlies van een kans bij schending van de informatieplicht en werd het bestaan van een morele schadevergoeding afgewezen.³³⁹ In haar arrest van 3 juni 2010 verbreekt het Hof van Cassatie het oordeel van het Hof van beroep van Bordeaux die wel een schending van de informatieplicht van de arts vaststelt, maar de vordering afwijst omdat er geen andere behandeling mogelijk was en het onwaarschijnlijk zou zijn, indien de patiënt voldoende was geïnformeerd, deze zou geweigerd hebben. Verwijzend naar artikel 1382³⁴⁰ en artikelen 16 en 16/3 van de *Code Civil* (respect voor de fysieke integriteit en de menselijke waardigheid) stelt het Hof dat “*le non-respect du devoir d’information qui en découle, cause à celui auquel l’information était légalement due, un préjudice, qu’en vertu du dernier des textes susvisés, le juge ne peut laisser sans réparation*”.³⁴¹ Naar aanleiding van dit arrest ontstaat een hele discussie in de rechtsleer over de aard van de schade. Volstaat voor deze morele schadevergoeding een loutere schending van het recht op informatie en is deze schade ook aanwezig indien het niet-meegedeelde risico zich niet heeft voorgedaan?³⁴² Voordeel van deze zienswijze is dat schending van het autonome keuzerecht altijd kan gesanctioneerd worden. Nadeel is de zeer verre gaande consequentie voor de arts van deze stellingname.

³³⁵ Hoge Raad (NL) 18 maart 2005, *NJ* 2006, 606, noot J.B.M. VRANKEN (Baby Kelly arrest); Hoge Raad (NL) 23 november 2001, *NJ* 2002, 386; Hoge Raad (NL) 8 september 2000, *NJ* 2000, 734, noot A.R. BLOEMGERGEN (Baby Joost arrest).

³³⁶ Rb Midden-Nederland 18 september 2013, *ECLI:NL:RBMNE:2013:3761*; A.M. FRANSE, "Vergoeding van integriteitsschade", *Nederlands tijdschrift voor gezondheidsrecht* 2015, 15-16.

³³⁷ I. GIESEN en E. ENGELHARD, "Medical Liability in the Netherlands" in B. A. KOCH (eds.), *Medical Liability in Europe. A Comparison of Selected Jurisdictions*, Berlijn, De Gruyter, 2011, 395; S. D. LINDENBERGH en T. WALLINGA, "Compensation of Non-Pecuniary Loss in The Netherlands: Past, Present, Predictions", *The Chinese Journal of Comparative Law* 2015, 322-323; R. P. WIJNE, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag, Boom Juridische uitgevers, 2017, 673-674.

³³⁸ Cass. (FR) 3 juni 2010, *Bull. civ.* 2010, I, nr. 128, *JT* 2011, 109, noot G. GÉNICOT.

³³⁹ Cass. (FR) 6 december 2007, *Bull. civ.* 2007, I, nr. 380, *D.* 2008, 192, noot P. SARGOS.

³⁴⁰ Ondertussen vervangen door art. 1240 *Code Civil*.

³⁴¹ Cass. (FR) 3 juni 2010, *Bull. civ.* 2010, I, nr. 128, *JT* 2011, 109, noot G. GÉNICOT.

³⁴² E. VERJANS, "Schade wegens gebrek aan voorbereiding bij schending van het informed-consent-vereiste", *T.Gez* 2014-15, 246.

Deze rechtspraak over *préjudice d'impréparation* wordt later verduidelijkt in een arrest van 12 juli 2012 waarin sprake is van “*défaut de préparation psychologique aux risques encourus*”³⁴³ en in het arrest van 23 januari 2014 waarin verwezen wordt naar *préjudice d'impréparation*.³⁴⁴ Bij verwezenlijking van het niet-meegedeelde risico ontstaat een eigen schade “*résultant d'un défaut de préparation aux conséquences d'un tel risque, que le juge ne peut laisser sans réparation.*” Miskenning van het recht op informatie zonder schade geeft geen recht op schadevergoeding.³⁴⁵ Verjans spreekt over een evenwichtige oplossing waarbij enerzijds de patiënt die er niet in slaagt om aan te tonen dat er een kans bestond dat zij de behandeling geweigerd zouden hebben, nu wel recht heeft op een schadevergoeding, terwijl anderzijds vermeden wordt dat de hulpverlener aansprakelijk zou gesteld worden voor een risico dat zich niet heeft verwezenlijkt.³⁴⁶ In tegenstelling tot Nederland kent de Franse rechtspraak wel hogere bedragen toe voor schending van dit recht.³⁴⁷

3.6.3 België: morele schadevergoeding bij schending van informatieplicht?

België heeft vanuit rechtsvergelijkend perspectief bekeken een ruim schadebegrip.³⁴⁸ Ook morele schadevergoeding is een breed begrip dat vele ladingen dekt.³⁴⁹ Nochtans bestaat in de Belgische rechtsspraak geen traditie in het toekennen van morele schadevergoeding bij miskenning van het recht op geïnformeerde toestemming, Verjans verwijst naar een arrest van het Hof van beroep van Antwerpen³⁵⁰ waarin wel morele schadevergoeding werd toegekend.³⁵¹ In casus handelde het hier over een ongevraagde sterilisatie die tijdens een keizerssede werd uitgevoerd bij een vrouw met een mentale beperking. In de motivatie lezen we dat de arts “*het persoonlijk beslissingsrecht van mevrouw L.S. genegeerd heeft en zonder haar toestemming*

³⁴³ Cass. (FR) 12 juli 2012, n° 11-18327, D. 2012, p. 1794.

³⁴⁴ Cass. (FR) 23 januari 2014, *Gaz.Pal.* 2014, nr. 79, 8, noot B. PARANCE; N. BRUNET, "Défaut d'information préalable: présomption de la souffrance morale et préjudice d'impréparation", *Médecine & Droit* 2017, 3-4.

³⁴⁵ G. MEMETEAU, "Une nouvelle extension du devoir d'information appliquée au Service Public", *Médecine & Droit* 2017, 124.

³⁴⁶ E. VERJANS, "Aansprakelijkheid van de arts en het ziekenhuis. Aansprakelijkheid voor schending van het recht op geïnformeerde toestemming en het recht op informatie over de gezondheidstoestand" in I. SAMOY (ed.), *Professionele aansprakelijkheid*, Mortsel, Intersentia, 2015, 44.

³⁴⁷ Toulouse 18 juni 2012, *Resp.cif.* 2012, nr. 247, noot S. HOCQUET-BERG; G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Brussel, Larcier, 2016, 227-228.

³⁴⁸ S. SOMERS, *Aansprakelijkheidsrecht en mensenrechten*, Mortsel, Intersentia, 2016, 477.

³⁴⁹ T. VANSWEEVELT en B. WEYTS, *Handboek buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, Antwerpen, Intersentia, 2009, 659.

³⁵⁰ Antwerpen 28 juni 2004, *JDJ* 2006, afl. 252, 40, noot, *NJW* 2005, 553, *RW* 2005-06, 906, *T.Gez.* 2006-07, 31, noot N. COLETTE-BASECQZ.

³⁵¹ E. VERJANS, "Aansprakelijkheid van de arts en het ziekenhuis. Aansprakelijkheid voor schending van het recht op geïnformeerde toestemming en het recht op informatie over de gezondheidstoestand" in I. SAMOY (ed.), *Professionele aansprakelijkheid*, Mortsel, Intersentia, 2015, 40.

*een ingrijpende medische ingreep, die een sterilisatie is, uitgevoerd. Nochtans was het mogelijk geweest om eerst haar instemming daartoe te vragen, wat werd verzuimd. De sterilisatie is in die omstandigheden een fout, die een normaal, voorzichtig en vooruitziend gynaecoloog in de gegeven concrete omstandigheden ook in 1985 niet zou hebben begaan.*³⁵² In casu ging het dus om de volledige afwezigheid van toestemming en de toegekende schadevergoeding was eerder symbolisch en bedroeg 1000 euro. Op zich was dit wel een ‘baanbrekend’ arrest, al doet de verdere motivatie toch eerder de wenkbrauwen fronsen. “*Voor het overige kan enkel worden vastgesteld dat door de sterilisatie en het uitblijven van verdere zwangerschappen voor deze moeder van reeds vier kinderen, die in een familiaal zeer moeilijke gezinssituatie verblijven en ten aanzien van wie de ouders niet in staat bleken te zijn om ze op een verantwoorde wijze op te voeden, schade heeft voorkomen in plaats van veroorzaakt.*”³⁵³

In de Belgische rechtsleer houdt vooral Genicot een sterk pleidooi voor het toepassen van morele schadevergoeding bij schending van de informatieplicht door de arts.³⁵⁴ Net als in de Franse rechtspraak is volgens Genicot deze morele schadevergoeding enkel toepasbaar indien de schade waarop de patiënt zich niet heeft kunnen voorbereiden zich effectief realiseert. Een morele schadevergoeding voor een risico dat zich uiteindelijk niet heeft voorgedaan is dan ook moeilijk bepleitbaar binnen de contouren van het aansprakelijkheidsrecht. Die schadevergoeding moet dan wel meer dan enkel symbolisch zijn.³⁵⁵

3.7 Miskenning van autonome keuze van de patiënt en schadevergoeding

Op basis van voorgaande rechtsvergelijking en bespreking kunnen een aantal vaststellingen geformuleerd worden.

Ten eerste blijkt duidelijk, zoals reeds aangehaald in de conclusie van het tweede hoofdstuk, dat in de drie besproken landen de discussie in de rechtspraak vooral te maken heeft met het element geïnformeerde ‘toestemming’ en veel minder met de dimensie van geïnformeerde ‘keuze’. Ondanks de dubbele grondslag in zowel de autonomie van de patiënt als de bescherming van de fysieke integriteit, blijkt vooral dit laatste element doorslaggevend te zijn in de rechtspraak in verband met aansprakelijkheid. In plaats van een niet gerealiseerde ‘keuze’ is

³⁵² Antwerpen 28 juni 2004, *T.Gez.* 2006-07, 33.

³⁵³ Antwerpen 28 juni 2004, *T.Gez.* 2006-07, 33.

³⁵⁴ G. GENICOT, "Le dommage consécutif à un manquement au devoir d'information du médecin: une valse à trois temps" *Droit médical et dommage corporel*, Limal, Anthemis, 2014, 104-124; G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Brussel, Larcier, 2016, 226-229; G. GENICOT, "Blouses blanches et robes noires: ce que le droit attend des médecins" in S. BOUFFLETTE (ed.), *Les responsabilités professionnelles*, Limal, Anthemis, 2017, 186-192.

³⁵⁵ G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Brussel, Larcier, 2016, 229.

het centrale element van beoordeling het niet-vermelde en gerealiseerde ‘risico’. Dit laatste wordt mooi geïllustreerd door de wijziging die het Franse Hof van Cassatie aanbrengt in haar arrest van 2014 over de onvoorbereidheidsschade. Het is dan ook niet verwonderlijk dat net in het domein van de geestelijke gezondheidszorg, waar dit gerealiseerde risico veel moeilijker bewijsbaar is en zich meestal niet vertaalt in vaststelbare lichamelijke schade, zeer weinig rechtspraak voorhanden is in de drie landen. Dit is duidelijk een bijkomend obstakel voor patiënten in de geestelijke gezondheidszorg om schadevergoeding te bekomen bij het niet respecteren van hun fundamentele keuzerecht.

Ten tweede zijn er heel wat hindernissen in alle drie landen voor alle patiënten die via het aansprakelijkheidsrecht schadevergoeding wenst te verkrijgen voor het niet respecteren van zijn autonome keuze. Mogelijk is de weg van de aansprakelijkheid niet het beste pad om te kiezen, maar desalniettemin staan deze hindernissen in een schril contrast met het belang dat wordt toegeschreven aan het autonome keuzerecht van de patiënt. Zonder mogelijke succesvolle claims op het al dan niet foutief gedrag van een zorgprofessional bij het niet respecteren van de autonome keuze van de patiënt, riskeert een recht op geïnformeerde keuze een leeg begrip te blijven.

Ten derde verdient het Franse model van onvoorbereidheidsschade en het Nederlandse pleidooi voor integriteitsschade navolging in de Belgische rechtspraak. Zeker het Franse concept is zeer goed inpasbaar in de ruime traditie van de Belgische rechtspraak in verband met het toekennen van morele schadevergoeding. Moeilijkheid blijft wel de discussie over het ‘risico’ dat zich moet gerealiseerd hebben. Dit model kan ons inziens ook een oplossing bieden bij het niet respecteren van een keuze daar waar verschillende medisch zinvolle behandelingen mogelijk zijn en niet aangereikt worden voor de hulpverlener.

Ten vierde is het gebruik van een objectieve standaard (een redelijke patiënt geplaatst in dezelfde omstandigheden) niet aangewezen zowel bij de causaliteitsvraag tussen schadeverwekkend feit en schade als bij de oplossing van ‘verlies van een kans’ bij miskenning van de informatieplicht van de hulpverlener. Om de causaliteitsvraag te beantwoorden moet de rechter de vraag beantwoorden welke keuze de patiënt gemaakt zou hebben indien hij wel alle informatie had ontvangen. De ‘objectieve’ standaard is niet aangewezen omdat dit het fundamentele keuzerecht van de patiënt miskent. Deze kan ook kiezen voor een meer risicovolle behandeling daar waar verschillende alternatieven bestaan.

Ten vijfde wordt net als in Frankrijk het bewijsrisico van de schending van de informatieplicht best bij de hulpverlener gelegd en niet bij de patiënt. Het Franse voorbeeld illustreert

duidelijk dat hiermee geen dijkbreuk ontstaat in het procesevenwicht tussen hulpverlener en patiënt, zolang dit bewijs met alle middelen van recht kan geleverd worden. Van een hulpverlener mag verwacht worden dat hij er in slaagt om aan te tonen dat hij voldoende informatie gegeven heeft aan de patiënt. Ook als dit niet zo is, blijft nog de voor de patiënt moeilijk te bewijzen causaliteitsvraag tussen fout en schade bestaan.

Ten zesde blijkt uit de Nederlandse rechtspraak in verband met de professionele standaard het spanningsveld tussen ‘goede medische zorg’ enerzijds en ‘respect voor de autonomie van de patiënt’ anderzijds. Zoals reeds aangehaald in het tussenbesluit van hoofdstuk twee kan *shared decision making* een brug maken tussen beide concepten. Dit element komt verder aan bod in het laatste hoofdstuk.

Tot slot blijkt nogmaals uit de discussie over de therapeutische exceptie de centrale rol van het concept wilsbekwaamheid en autonomie in de geestelijke gezondheidszorg. Dit element komt aan bod het volgende hoofdstuk.

HOOFDSTUK 4: Wilsbekwaamheid en supported decision making

De rechten van een meerderjarige persoon worden volgens artikel 14 Wet Patiëntenrechten door de persoon zelf uitgeoefend voor zover hij hiertoe wilsbekwaam is. Wilsbekwaamheid heeft daarmee een belangrijke *gatekeepers*-functie voor de vraag of een patiënt zelf, dan wel zijn vertegenwoordiger, geïnformeerde toestemming kan geven. Dit hoofdstuk onderzoekt de vraag of dit vertegenwoordigingsmodel (*substituted decision making*) bij feitelijk wilsonbekwame patiënten verzoenbaar is met het model van *supported decision making* zoals geformuleerd in het VN-verdrag inzake de rechten van personen met een handicap.

Na een beknopte analyse van het begrip wilsbekwaamheid (4.1) komt eerst de vraag aan bod over de beoordeling van de wilsbekwaamheid (4.2). Daarna wordt kort de vertegenwoordigingsregeling van artikel 14 Patiëntenrechtenwet besproken (4.3). Vervolgens worden de contouren geschetst van het model van *supported decision making* zoals volgt uit artikel 12 het VN-verdrag inzake de rechten van personen met een handicap (4.4). Tot slot vergelijken we dit model van *supported decision making* met de Belgische Patiëntenrechtenwet (4.5) De relatie tussen dit *supported decision making* en *shared decision making* komt aan bod in het laatste hoofdstuk.

4.1 Wilsbekwaamheid als begrip

In de Belgische medische en juridische praktijk wordt de term ‘wilsbekwaamheid’ gebruikt om aan te geven dat een patiënt de bekwaamheid heeft om zelf beslissingen te nemen. Wie (tijdelijk) niet over die vaardigheden beschikt is wilsonbekwaam. Wilsbekwaamheid moet onderscheiden worden van handelingsbekwaamheid. Voor deze handelingsbekwaamheid creëerde de wet van 17 maart 2013 een nieuw kader.³⁵⁶ Eén van de redenen voor deze wijziging was het in overeenstemming brengen van de regelgeving met het VN verdrag inzake rechten van personen met een handicap dat verderop wordt besproken.³⁵⁷ Zoals reeds aangegeven bij de afbakening van de onderzoeksvraag komen de onbekwaamheidsstatuten niet aan bod in dit onderzoek en wordt enkel de feitelijke wilsonbekwaamheid besproken.

³⁵⁶ Wet 17 maart 2013 tot hervorming van de regelingen inzake onbekwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermingsstatus die strookt met de menselijke waardigheid, *BS* 14 juni 2013.

³⁵⁷ Wetsvoorstel 11 januari 2011 tot invoering van een globaal beschermingsstatuut voor meerderjarige wilsonbekwame personen, *Parl.St.* Kamer 2010-11, nr. 1009/001, 5; T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 917-918.

‘Wilsbekwaamheid’ is op zich een verwarrende term omdat de inhoud van het begrip weinig te maken heeft met de ‘wil’ van de patiënt. In de Angelsaksische literatuur worden de termen *decision making capacity* (beslisvaardigheid) en *competence* (wilsbekwaamheid) gebruikt.³⁵⁸ *Decision making capacity* verwijst naar de vaardigheden en het besluitvormingsvermogen van een patiënt, terwijl *competence* (wilsbekwaamheid) en (*legal*) *capacity* (handelingsbekwaamheid) verwijzen naar een al dan niet rechterlijke oordeel over die vaardigheden en het besluitvormingsvermogen. Een aantal auteurs in de Belgische rechtsleer houden een pleidooi voor andere termen zoals *wilsgeschiktheid* of *beslissingsbekwaamheid*³⁵⁹. Deze laatste term is inderdaad veel accurater om aan te geven waarover het gaat. We opteren hier voor de term ‘wilsbekwaamheid’ omdat deze in recente studies en rechtsleer verder gebruikt wordt.

Wilsbekwaamheid heeft als concept ook een belangrijke ethische component en is nauw verbonden met de waarde van de autonomie en de eigen keuze van de patiënt. Oordelen dat iemand wilsbekwaam is, is iemand zijn autonome keuzevrijheid ontnemen. Een goede evaluatie van wilsbekwaamheid moet dan ook twee belangrijke risico's vermijden: iemand ten onrechte als wilsbekwaam beschouwen of iemand ten onrechte als wilsbekwaam beschouwen.³⁶⁰

4.2 Beoordeling van wilsbekwaamheid

4.2.1 Fundamentele uitgangspunten

De discussie in de rechtsliteratuur en in het onderzoek naar performante criteria voor een goede beoordeling van wilsbekwaamheid wordt soms omschreven als een zoektocht naar de steen der wijzen.³⁶¹ Maar ondanks grote verschillen zijn de verschillende auteurs³⁶² het wel eens over een aantal fundamentele uitgangspunten.

³⁵⁸ M. DONNELLY, *Healthcare Decision-Making and the Law. Autonomy, Capacity and the Limits of Liberalism*, New York, Cambridge University Press, 2010, 90-130; C. KONG, *Mental Capacity in Relationship. Decision-Making, Dialogue, and Autonomy*, New York, Cambridge University Press, 2017, 20-22; H. NYS, S. WELIE, T. GARANIS-PAPADATOS en D. PLOUMPIDIS, "Patient Capacity in Mental Health Care: Legal Overview", *An International Journal of Health Care Philosophy and Policy* 2004, 331; A. VELLINGA en J. VANDENBERGHE, "Ethische beschouwingen" in I. HEIN en A. HONDIUS (eds.), *Wilsbekwaamheid in de medische praktijk*, Utrecht, De Tijdstroom, 2018, 52; P. WELLER, *New Law and Ethics in Mental Health Advance Directives. The Convention on the Rights of Persons with Disabilities and the Right to Choose*, Londen, Routledge, 2013, 4-8.

³⁵⁹ M. N. VEYS, *De Wet Patiëntenrechten in de psychiatrie. In opdracht van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*, Gent, Larcier, 2008, 23-24.

³⁶⁰ M. DE HERT en M. WAMPERS, "Juridische aspecten in België" in I. HEIN en A. HONDIUS (eds.), *Wilsbekwaamheid in de medische praktijk*, Utrecht, De Tijdstroom, 2018, 30.

³⁶¹ F. SWENNEN, *Geestegestoorden in het burgerlijk recht*, Antwerpen, Intersentia, 2001, 560.

³⁶² M. DE HERT en M. WAMPERS, "Juridische aspecten in België" in I. HEIN en A. HONDIUS (eds.), *Wilsbekwaamheid in de medische praktijk*, Utrecht, De Tijdstroom, 2018, 30-32; E. DELBEKE, *Juridische*

Ten eerst geldt voor volwassen patiënten het uitgangspunt van het vermoeden van wilsbekwaamheid.³⁶³ Wie het tegenovergestelde beweert zal dit moeten beargumenteren en draagt de last van de bewijsvoering.³⁶⁴ Dit wil ook zeggen dat maar mag overgegaan worden tot een beoordeling over wilsbekwaamheid als hiervoor een goede reden bestaat.

Ten tweede mag bij de beoordeling van wilsbekwaamheid niet het resultaat van een specifieke keuze van een patiënt als uitgangspunt genomen worden, maar wel het besluitvormingsproces op basis waarvan deze beslissing wordt genomen.³⁶⁵ Het feit dat een patiënt niet akkoord gaat met een voorstel tot behandeling van de hulpverlener mag op zich geen reden zijn om die patiënt wilsonbekwaam te verklaren.³⁶⁶ Probleem is natuurlijk wel dat in de praktijk dikwijls het niet instemmen met een ‘redelijk’ voorstel aanleiding kan zijn voor een oordeel over wilsbekwaamheid.³⁶⁷ Bij een oordeel over wilsbekwaamheid bestaat altijd een risico op paternalisme of ‘moeilijk doen bij mensen die afwijken van de standaard’.³⁶⁸ Zo blijkt uit recent onderzoek³⁶⁹ dat psychiaters wel rekening houden met de specifieke keuze van de patiënt, wat er op zou kunnen wijzen dat voor deze patiënten wilsbekwaamheid niet op dezelfde wijze beoordeeld wordt als patiënten met een lichamelijke aandoening.³⁷⁰

aspecten van zorgverlening aan het levenseinde, Mortsels, Intersentia, 2012, 1106-1108; C. LEMMENS, *Voorafgaande wilsverklaringen met betrekking tot het levenseinde*, Antwerpen, Intersentia, 2013, 157-160; A. RUISSSEN, G. MEYNEN en G. A. M. WIDDERSHOVEN, "Perspectieven op wilsbekwaamheid in de psychiatrie: cognitieve functies, emoties en waarden", *Tijdschrift voor psychiatrie* 2011, 406-407; F. SWENNEN, *Geestesgestoorden in het burgerlijk recht*, Antwerpen, Intersentia, 2001, 543-563; M. N. VEYS, *De Wet Patiëntenrechten in de psychiatrie. In opdracht van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*, Gent, Larcier, 2008, 19-41.

³⁶³ H. NYS, S. WELIE, T. GARANIS-PAPADATOS en D. PLOUMPIDIS, "Patient Capacity in Mental Health Care: Legal Overview", *An International Journal of Health Care Philosophy and Policy* 2004, 331.

³⁶⁴ C. LEMMENS, *Voorafgaande wilsverklaringen met betrekking tot het levenseinde*, Antwerpen, Intersentia, 2013, 159.

³⁶⁵ C. LEMMENS, *Voorafgaande wilsverklaringen met betrekking tot het levenseinde*, Antwerpen, Intersentia, 2013, 165.

³⁶⁶ E. DELBEKE, *Juridische aspecten van zorgverlening aan het levenseinde*, Mortsels, Intersentia, 2012, 1113-114.

³⁶⁷ C. LEMMENS, *Voorafgaande wilsverklaringen met betrekking tot het levenseinde*, Antwerpen, Intersentia, 2013, 165-166.

³⁶⁸ C. LEMMENS, *Voorafgaande wilsverklaringen met betrekking tot het levenseinde*, Antwerpen, Intersentia, 2013, 167-168; A. HENDRIKS, J. H. HUBBEN, J. LEGEMAATE en B. SLUIJTERS, "Een variabele standaard van wilsbekwaamheid?" in G. DEN HARTOGH (ed.), *Grondrechten in de gezondheidszorg: liber amicorum voor prof. mr. J.K.M. Gevers*, Houten, Bohn Stafleu van Loghum, 2010,

³⁶⁹ M. SJÖSTRAND, P. KARLSSON, L. SANDMAN, G. HELGESSON, S. ERIKSSON en N. JUTH, "Conceptions of decision-making capacity in psychiatry: Interviews with Swedish psychiatrists Ethics in Public Health, medical law, and health policy", *BMC Medical Ethics* 2015, 34.

³⁷⁰ A. VELLINGA en J. VANDENBERGHE, "Ethische beschouwingen" in I. HEIN en A. HONDIUS (eds.), *Wilsbekwaamheid in de medische praktijk*, Utrecht, De Tijdstroom, 2018, 52-53.

Ten derde is wilsbekwaamheid een taakgebonden en context afhankelijk gegeven dat functioneel ingevuld moet worden.³⁷¹ Iemand kan bekwaam zijn om een bepaalde beslissing te nemen en onbekwaam om andere beslissingen te nemen. De categoriale standaard wordt vandaag niet langer gebruikt omdat deze te weinig recht doet aan de autonomie van de patiënt.³⁷² Bij een categoriale standaard wordt wilsonbekwaamheid afgeleid uit een bepaalde diagnose. Maar het feit dat iemand een psychische kwetsbaarheid heeft, een depressie heeft of een psychotische kwetsbaarheid betekent niet dat deze persoon per definitie wilsonbekwaam zou zijn.³⁷³ We verwijzen hier naar het onderzoek over beslissingsbekwaamheid in de geestelijke gezondheidszorg dat uitvoering aan bod kwam in hoofdstuk één.

Ten vierde is een oordeel over wilsbekwaamheid van een patiënt voor een specifieke beslissing altijd een binaire keuze. Ook al is de realiteit zelden zwart/wit, ten opzicht van een specifieke keuze is een patiënt wilsbekwaam ofwel niet.³⁷⁴ Een patiënt kan niet wilsonbekwaam om een behandelingsvoorstel te weigeren en wilsbekwaam om het te aanvaarden.

4.2.2 Een functionele standaard en beoordeling door de arts

De meest³⁷⁵ gebruikte standaard voor de beoordeling van wilsbekwaamheid is door Appelbaum en Grisso ontwikkelde schaal.³⁷⁶ Deze schaal heeft vier elementen: (1) het begrijpen van relevante informatie (*understanding*); (2) het beseffen en waarderen van de informatie voor de eigen situatie (*appraisal*); (3) het logisch redeneren en betrekken van de informatie in het overwegen van de behandelopties (*reasoning*); (4) het kunnen uitdrukken en kenbaar maken van een keuze (*communicating a choice*). Tussen de criteria bestaat geen hiërarchie en het is ook niet noodzakelijk dat aan alle vier criteria moet voldaan worden.³⁷⁷ Hoe hoger de standaard wordt gelegd, hoe groter het aantal mensen het recht wordt ontnomen om autonoom een

³⁷¹ C. LEMMENS, *Voorafgaande wilsverklaringen met betrekking tot het levenseinde*, Antwerpen, Intersentia, 2013, 157-159.

³⁷² E. DELBEKE, *Juridische aspecten van zorgverlening aan het levenseinde*, Mortsel, Intersentia, 2012, 1108-1110; F. SWENNEN, *Geestesgestoorden in het burgerlijk recht*, Antwerpen, Intersentia, 2001, 544-546.

³⁷³ C. LEMMENS, *Voorafgaande wilsverklaringen met betrekking tot het levenseinde*, Antwerpen, Intersentia, 2013, 158.

³⁷⁴ T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 935.

³⁷⁵ C. LEMMENS, *Voorafgaande wilsverklaringen met betrekking tot het levenseinde*, Antwerpen, Intersentia, 2013, 163-168; H. NYS, S. WELIE, T. GARANIS-PAPADATOS en D. PLOUMPIDIS, "Patient Capacity in Mental Health Care: Legal Overview", *An International Journal of Health Care Philosophy and Policy* 2004, 331-332; F. SWENNEN, *Geestesgestoorden in het burgerlijk recht*, Antwerpen, Intersentia, 2001, 548-549; T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 934-936.

³⁷⁶ P. S. APPELBAUM en T. GRISSO, "Assessing Patients Capacities to Consent to Treatment", *The New England Journal of Medicine* 1988, 1635.

³⁷⁷ M. DE HERT en M. WAMPERS, "Juridische aspecten in België" in I. HEIN en A. HONDIUS (eds.), *Wilsbekwaamheid in de medische praktijk*, Utrecht, De Tijdstroom, 2018, 35-36.

beslissing te nemen. Het gebruik van een standaard of schaal wordt wel aangeraden, ook al lost dit niet het probleem op dat een beoordeling van wilsbekwaamheid steeds een normatief element vervat.³⁷⁸

Het belangrijkste punt van kritiek op deze standaard is dat hij een zeer rationeel verklaringsmodel suggereert over het nemen van beslissingen, terwijl in werkelijkheid beslissingen veel minder rationeel verlopen en ook emoties en waarden een belangrijke rol spelen. Deze standaard gebruikt een norm voor ‘gezonde’ beslissingsprocessen in een klinische setting die veel hoger ligt dan diegene die daarbuiten gebruikt wordt voor het nemen van belangrijke beslissingen.³⁷⁹

Omwille van zijn medische professionaliteit is de arts de meest aangewezen persoon om *in concreto* een beoordeling te maken over de wilsbekwaamheid van een patiënt. Dit oordeel overlaten aan een rechter of aan een andere dan de behandelende arts krijgt veel kritiek in de rechtsliteratuur.³⁸⁰ De arts moet wel in het patiëntendossier motiveren waarom hij een patiënt als dan niet wilsbekwaam acht.³⁸¹

4.3 Vertegenwoordiging in de Wet Patiëntenrechten

4.3.1 Vertegenwoordiging van de wilsonbekwame patiënt

De Wet Patiëntenrechten stelt duidelijk dat de rechten van een meerderjarige persoon door de persoon zelf uitgeoefend worden, voor zover hij hiertoe wilsbekwaam is.³⁸² Indien de patiënt niet in staat is om zelf de rechten uit te oefenen legt artikel 14 Wet Patiëntenrechten een rangregeling vast: de vertegenwoordiger benoemd door de patiënt³⁸³, de door de rechter benoemde vertegenwoordiger, de bewindvoerder over de persoon (na machtiging van de vrederechter)³⁸⁴, de informele vertegenwoordiger. In deze laatste categorie verwijst de wetgever achtereenvolgens naar de samenwonende echtgenoot, de wettelijk samenwonende partner, de feite-

³⁷⁸ A. VELLINGA en J. VANDENBERGHE, "Ethische beschouwingen" in I. HEIN en A. HONDIUS (eds.), *Wilsbekwaamheid in de medische praktijk*, Utrecht, De Tijdstroom, 2018, 55.

³⁷⁹ M. DE HERT en M. WAMPERS, "Juridische aspecten in België" in I. HEIN en A. HONDIUS (eds.), *Wilsbekwaamheid in de medische praktijk*, Utrecht, De Tijdstroom, 2018, 36-37; A. VELLINGA en J. VANDENBERGHE, "Ethische beschouwingen" in I. HEIN en A. HONDIUS (eds.), *Wilsbekwaamheid in de medische praktijk*, Utrecht, De Tijdstroom, 2018, 54.

³⁸⁰ J. LEGEMAATE en G. WIDDERSHOVEN, *Basisboek ethiek en recht in de gezondheidszorg*, Amsterdam, Boom, 2016, 80-81; C. LEMMENS, *Voorafgaande wilsverklaringen met betrekking tot het levenseinde*, Antwerpen, Intersentia, 2013, 160-162; T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 936-937.

³⁸¹ E. DELBEKE, *Juridische aspecten van zorgverlening aan het levenseinde*, Mortsel, Intersentia, 2012, 704-705.

³⁸² Art. 14, § 1 Wet Patiëntenrechten.

³⁸³ Art. 14, § 1 Wet Patiëntenrechten.

³⁸⁴ Art. 14, § 2 Wet Patiëntenrechten.

lijk samenwonende partner, het meerderjarige kind, de ouder, een meerderjarige broer of zus en ten slotte de betrokken beroepsbeoefenaar.³⁸⁵

Artikel 15, § 2 Wet Patiëntenrechten voorziet wel in een controlerende en toezichtshoudende functie voor de arts. Deze laatste mag “in het belang van de patiënt” en enkel bij een “bedreiging van diens leven of een ernstige aantasting van diens gezondheid” afwijken van de beslissing van de vertegenwoordiger.³⁸⁶

Voor de Wet Patiëntenrechten was niet duidelijk wat het juridisch statuut was van het familielid bij het beslissingsproces over een medische handeling. Meestal nam in deze situaties de arts een beslissing ‘in het belang van de patiënt’. De arts werd dan ook gezien als de persoon die het best geplaatst is om in alle onafhankelijkheid en redelijkheid een oplossing te kiezen eventueel na consultatie van familie of naasten. Artikel 14 van de Wet Patiëntenrechten heeft dit systeem grondig gewijzigd. Het beslissingsrecht en de geïnformeerde toestemming ligt nu bij de naasten en niet meer de arts. Lemmens verwijst in zijn uitgebreide studie naar een aantal argumenten waarom de naasten de best geplaatsten zijn om op te treden als vertegenwoordiger: ze staan het dichtst bij de patiënt en kennen het best zijn waarden en overtuigingen, de emotionele betrokkenheid hoeft op zich geen nadeel te zijn voor de besluitvorming en omdat de arts verplicht is om in dialoog te gaan met de familie, verhoogt dit de kwaliteit van het besluitvormingsproces.³⁸⁷ Lemmens merkt ook op dat deze regeling in de praktijk vaak een louter theoretische vertegenwoordigingsbevoegdheid is waarbij de vertegenwoordiger eerder benaderd wordt als een te consulteren partij en niet als een persoon die autonoom de geïnformeerde toestemming kan en moet geven.³⁸⁸ Ook indien een vertegenwoordiger de rechten van de patiënt uitoefent, stelt de wet zeer duidelijk dat de patiënt “zoveel mogelijk” en “in verhouding tot zijn begripsvermogen” betrokken wordt bij de uitoefening van zijn rechten.³⁸⁹

³⁸⁵ Art. 14, § 3 Wet Patiëntenrechten.

³⁸⁶ Art. 15, § 2 Wet Patiëntenrechten; H. NYS, *Geneeskunde. Recht en medisch handelen*, Mechelen, Kluwer, 2016, 156-157.

³⁸⁷ C. LEMMENS, *Voorafgaande wilsverklaringen met betrekking tot het levenseinde*, Antwerpen, Intersentia, 2013, 417-425.

³⁸⁸ C. LEMMENS, *Voorafgaande wilsverklaringen met betrekking tot het levenseinde*, Antwerpen, Intersentia, 2013, 425-426.

³⁸⁹ Art. 14, § 3 Wet Patiëntenrechten; G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Brussel, Larcier, 2016, 266-267; T. GOFFIN, *De professionele autonomie van de arts. De rechtspositie van de arts in de artspatiëntrelatie*, Brugge, Die Keure, 2011, 411.

4.3.2 De te hanteren beslissingsstandaard

De vraag wie de wilsonbekwame patiënt vertegenwoordigt moet onderscheiden worden van de wijze waarop deze vertegenwoordiger een beslissing moet nemen.³⁹⁰ Deze laatste vraag verwijst naar de te hanteren beslissingsstandaard. In de toelichting bij het wetsontwerp lezen we: “bij het nemen van beslissingen omtrent de medische behandeling van de wilsonbekwame moet ervan worden uitgegaan dat iedere vertegenwoordiger (zowel de wettelijke, de door de patiënt benoemde als de informele) zich laten leiden door wat de patiënt zou hebben gewild. Indien deze wil niet kan worden achterhaald moet ervan uit worden gegaan dat hij dat zou hebben gewild wat het meest in zijn belang is”.³⁹¹

Uitgangspunt is de wil van de patiënt die niet automatisch samenvalt met wat ‘objectief’ of volgens de arts de beste behandeling is in het ‘belang’ van de patiënt. De parlementaire voorbereiding verwijst hier naar de ‘vermoedelijke wil’ die de autonomie van de patiënt als uitgangspunt neemt. Pas als die wil niet kan achterhaald worden of als ze niet duidelijk is moet ‘in het belang’ van de patiënt gehandeld worden.³⁹² Dit belang van de patiënt gaat verder dan enkel de afweging van de voor- en nadelen van een behandeling of de zogenaamde *best-interests*³⁹³ standaard. Het gaat om een subjectief ingevuld belang waarbij de voor- en nadelen *in concreto* ingevuld worden en dat voor iedere vertegenwoordigde persoon anders kan zijn.³⁹⁴ Een loutere objectieve standaard volstaat niet. Lemmens formuleert hiervoor de stelregel van “datgene wat de patiënt zou hebben gewild wat het meest in zijn belang is”³⁹⁵.

Het nemen van een beslissing voor een wilsonbekwame patiënt blijft een uitermate complexe aangelegenheid. De hierboven beschreven discussie over causaal verband tussen autonome keuze van de patiënt en schade heeft duidelijk geïllustreerd dat in de rechtspraak vandaag nog steeds een ‘objectieve’ standaard wordt gebruikt bij de bewijswaardering door de rechter die

³⁹⁰ T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 964.

³⁹¹ Wetsontwerp van 19 februari 2002 betreffende de rechten van de patiënt, *Parl.St.* Kamer 2001- 02, nr. 1642/001, 46.

³⁹² T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 966.

³⁹³ F. SWENNEN, *Geestesgestoorden in het burgerlijk recht*, Antwerpen, Intersentia, 2001, 624-625; M. N. VEYS, *De Wet Patiëntenrechten in de psychiatrie. In opdracht van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*, Gent, Larcier, 2008, 212.

³⁹⁴ C. LEMMENS, *Voorafgaande wilsverklaringen met betrekking tot het levenseinde*, Antwerpen, Intersentia, 2013, 527-534.

³⁹⁵ C. LEMMENS, *Voorafgaande wilsverklaringen met betrekking tot het levenseinde*, Antwerpen, Intersentia, 2013, 494.

te weinig garanties inhoudt om de autonomie van de patiënt ook daadwerkelijk te beschermen of achteraf het miskennen hiervan te kunnen sanctioneren.³⁹⁶

4.4 Supported decision making in het IVRPH

4.4.1 Het VN-Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap

Het VN-Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap³⁹⁷ (IVRPH) werd in New York op 13 december 2006 unaniem goedgekeurd. België ondertekende het Verdrag en het Facultatief Protocol bij het Verdrag op 30 maart 2007 en ratificeerde ze op 2 juli 2009. Centrale doelstelling van dit verdrag is het promoten, beschermen en waarborgen van het gelijke en volledige genot van alle mensenrechten voor personen met een handicap.³⁹⁸

Dit verdrag is ook deels³⁹⁹ van toepassing in de geestelijke gezondheid door de zeer brede definitie van ‘personen met een handicap’ die in artikel één omschreven worden als “*personen met langdurige fysieke, mentale, intellectuele of zintuiglijke beperkingen die hen in wisselwerking met diverse drempels kunnen beletten volledig, effectief en op voet van gelijkheid met anderen te participeren in de samenleving.*”⁴⁰⁰ Uitgangskader voor de ontwikkeling van dit verdrag was een sociaal model van handicap in contrast tot een klassiek medisch model.⁴⁰¹ Handicap is niet enkel een ‘persoonlijke eigenschap’ maar is als dynamisch begrip het gevolg van een wisselwerking tussen individu en samenleving.⁴⁰² Dit sociaal model wordt in het

³⁹⁶ Zie 3.5 Causaal verband tussen schadeverwekkend feit en schade.

³⁹⁷ Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van personen met een handicap (*United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities*), gedaan te New York op 13 december 2006, UNTS nr. 44910, vol. 2515, 3.

³⁹⁸ Art. 1 IVRPH; A. D'ESPALLIER, J. WOUTERS en S. SOTTIAUX, *De doorwerking van het VN-Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap*, Mortsel, Intersentia, 2014, 38.

³⁹⁹ Personen met beperkingen van korte duur, als gevolg van trauma of ziekte, en personen met occasionele beperkingen worden uitgesloten van de bescherming van het IVRPH. A. D'ESPALLIER, J. WOUTERS en S. SOTTIAUX, *De doorwerking van het VN-Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap*, Mortsel, Intersentia, 2014, 60.

⁴⁰⁰ Art. 1, tweede lid IVRPH; V. DELLA FINA, R. CERA en G. PALMISANO, *The United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities: A Commentary*, Cham, Springer International Publishing, 2017, 97-99.

⁴⁰¹ A. BRODERICK, *The Long and Winding Road to Equality and Inclusion for Persons with Disabilities: The United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities*, Antwerpen, Intersentia, 2015, 22-24; V. DELLA FINA, R. CERA en G. PALMISANO, *The United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities: A Commentary*, Cham, Springer International Publishing, 2017, 42; P. WELLER, *New Law and Ethics in Mental Health Advance Directives. The Convention on the Rights of Persons with Disabilities and the Right to Choose*, Londen, Routledge, 2013, 26-29.

⁴⁰² A. D'ESPALLIER, J. WOUTERS en S. SOTTIAUX, *De doorwerking van het VN-Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap*, Mortsel, Intersentia, 2014, 59.

IVRP als uitgangspunt genomen voor de constructie van een ‘mensenrechten-model’ met nadruk op menselijke waardigheid en gelijkheid van rechten.⁴⁰³

4.4.2 *Het recht om zelf keuzes te maken*

Dit verdrag stelt het grondbeginsel van het respect voor de inherente waardigheid en persoonlijke autonomie van personen met een handicap centraal, hun onafhankelijkheid en hun recht om “vrijheid zelf keuzes te maken”.⁴⁰⁴ De centrale plaats van het beginsel van de autonomie komt onder andere tot uitdrukking in artikel 12 dat een nieuw vermoeden installeert dat de persoon met een handicap de beste behartigers zijn van hun eigen belangen en dat ze in alle aspecten van het leven bekwaam moeten worden geacht.⁴⁰⁵ Die vrije keuze moet gebeuren op basis van de waarden en de overtuigingen van een persoon en niet op basis van wat ‘redelijk’ aanvaardbaar is. Dit uitgangspunt wordt ook bevestigd in het arrest *Jehova’s getuigen van Moskou t. Rusland* van 10 juni 2010. “A competent adult patient is free to decide, for instance, whether or not to undergo surgery or treatment or, by the same token, to have a blood transfusion. However, for this freedom to be meaningful, patients must have the right to make choices that accord with their own views and values, regardless of how irrational, unwise or imprudent such choices may appear to others.”⁴⁰⁶

Legal capacity (handelingsbekwaamheid) en *mental capacity* (wilsbekwaamheid) moeten duidelijk van elkaar onderscheiden worden. *Legal capacity* verwijst naar “the ability to hold rights and duties (legal standing) and to exercise those rights and duties (legal agency)”.⁴⁰⁷ *Mental capacity* verwijst naar “the decision-making skills of a person, which naturally vary from one person to another and may be different for a given person depending on many factors, including environmental and social factors”.⁴⁰⁸ *Mental capacity* wordt beter vertaald door beslissingsbekwaamheid, wat duidelijk illustreert dat het internationale begrippenkader en het nationale begrippenkader niet met elkaar matchen.

⁴⁰³ A. BRODERICK, *The Long and Winding Road to Equality and Inclusion for Persons with Disabilities : The United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities*, Antwerpen, Intersentia, 2015, 26-28; V. DELLA FINA, R. CERA en G. PALMISANO, *The United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities: A Commentary*, Cham, Springer International Publishing, 2017, 42-56.

⁴⁰⁴ Art. 3, b) IVRPH; F. MORRISSEY, “The United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities: A New Approach to Decision-Making in Mental Health Law”, *European Journal of Health Law* 2012, 426.

⁴⁰⁵ A. D’ESPALLIER, J. WOUTERS en S. SOTTIAUX, *De doorwerking van het VN-Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap*, Mortsel, Intersentia, 2014, 74-75.

⁴⁰⁶ EHRM 10 juni 2010, nr. 302/02, *Jehova’s getuigen van Moskou/Rusland*, § 136; B. TOEBES, M. HARTLEV, A. HENDRIKS en J. ROTHMAR HERRMANN, *Health and human rights in Europe*, Antwerpen, Intersentia, 2012, 127-128.

⁴⁰⁷ COMMITTEE ON THE RIGHTS OF PERSONS WITH DISABILITIES, *General Comment nr. 1*, 2014, § 3.

⁴⁰⁸ COMMITTEE ON THE RIGHTS OF PERSONS WITH DISABILITIES, *General Comment nr. 1*, 2014, § 13.

4.4.3 Supported decision making

Vanuit het beginsel van respect voor de autonome keuze kiest het IVRPH voor een concept van ‘ondersteunde beslissingen’ (*supported decision making*) in plaats van een vertegenwoordigingsmodel (*substituted decision making*).⁴⁰⁹ Een vertegenwoordigingsstelsel wordt niet uitgesloten, maar wel sterk ontmoedigd en aan voorwaarden onderworpen.⁴¹⁰ Een systeem van *supported decision making* zou voor alle personen met een handicap beschikbaar moeten zijn⁴¹¹ en voor personen met een handicap mag geen hogere standaard van beslisvaardigheid opgelegd worden dan voor andere personen.⁴¹²

Supported decision making moet gebaseerd zijn op de wil en de voorkeur van een persoon met een handicap en niet op ‘het belang’ (*best-interest*) van die persoon.⁴¹³ Een functionele benadering van beslisvaardigheid houdt best rekening zowel met rationale als emotionele en sociale contextfactoren. De vraag is niet langer of de persoon wel of niet bekwaam is, maar wel hoeveel en welke ondersteuning iemand nodig heeft om zelf een beslissing te kunnen nemen.⁴¹⁴

4.4.4 Voorbeelden van supported decision making

Morrissey geeft een aantal voorbeelden van *supported decision making* modellen zoals die gebruikt worden in verschillende landen in de geestelijke gezondheidszorg.⁴¹⁵ De modellen hebben een grote variabiliteit, maar als gemeenschappelijke factor laten ze de keuze bij de persoon met een psychische kwetsbaarheid. Canada hanteert een model van *Representation Agreement* waarbij een netwerk van familieleden en vrienden een persoon ondersteunen om samen tot een keuze te komen. Zweden maakt gebruik van een soort van persoonlijke ombudsman, die niet verbonden is aan een ziekenhuis of voorziening en die de autonome keuze van een cliënt mee ondersteunt. Het Finse model van *Open Dialogues* kan best omschreven

⁴⁰⁹ COMMITTEE ON THE RIGHTS OF PERSONS WITH DISABILITIES, *General Comment nr. 1*, 2014, § 13; F. MORRISSEY, "The United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities: A New Approach to Decision-Making in Mental Health Law", *European Journal of Health Law* 2012, 429.

⁴¹⁰ Art. 12, § 4 IVRPH.

⁴¹¹ COMMITTEE ON THE RIGHTS OF PERSONS WITH DISABILITIES, *General Comment nr. 1*, 2014, §29, a).

⁴¹² V. DELLA FINA, R. CERA en G. PALMISANO, *The United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities: A Commentary*, Cham, Springer International Publishing, 2017, 270.

⁴¹³ COMMITTEE ON THE RIGHTS OF PERSONS WITH DISABILITIES, *General Comment nr. 1*, 2014, § 29, b); V. DELLA FINA, R. CERA en G. PALMISANO, *The United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities: A Commentary*, Cham, Springer International Publishing, 2017, 267.

⁴¹⁴ P. WELLER, *New Law and Ethics in Mental Health Advance Directives. The Convention on the Rights of Persons with Disabilities and the Right to Choose*, Londen, Routledge, 2013, 7.

⁴¹⁵ F. MORRISSEY, "The United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities: A New Approach to Decision-Making in Mental Health Law", *European Journal of Health Law* 2012, 432-439.

worden als een familie en sociaal netwerkgeoriënteerde behandeling. Alle beslissingen worden genomen in aanwezigheid van alle personen van dit netwerk. In verschillende van deze modellen wordt de omgeving en de sociale context zeer sterk betrokken bij het maken van een beslissing. Ze gaan dan ook uit van het concept dat beslissingsvaardigheden ook contextgebonden zijn, waarbij de omgeving een belangrijke hefboom kan zijn om de autonomie van de persoon met psychische kwetsbaarheid te promoten.⁴¹⁶

Voorafgaande wilsverklaring (*advance directives*) worden in verschillende landen gebruikt om een crisisplan of duidelijke behandelkeuzes vast te leggen die kunnen gebruikt worden op het moment dat de persoon zelf (tijdelijk) niet meer in staat is om zelf zijn wil uit te drukken.⁴¹⁷ Het Europese Hof voor de Rechten van de Mens bevestigde de wettelijk bindende kracht van deze *advance directives a proxy decision-maker is obliged to make healthcare decisions in conformity with the instructions of the person not in their 'best interests'*”.⁴¹⁸ Een recente Ierse studie van Morrissey dat een grote groep patiënten en hulpverleners voordelen ziet in het gebruik van *advance directives*, maar dat ook hier de regel geldt van *one size does not fit all*.⁴¹⁹

4.5 Supported decision making en de Wet Patiëntenrechten

4.5.1 Verschillende uitgangspunten?

Uitgangspunt voor het IVRPH is het gelijke en volledige genot voor personen met een handicap en hun recht om in vrijheid zelf keuzes te maken. Ook de Wet Patiëntenrechten vertrekt vanuit het uitgangspunt dat de rechten van een meerderjarig persoon door de persoon zelf uitgeoefend worden, maar voegt daar onmiddellijk aan toe ‘voor zover hij hiertoe wilsbekwaam is’.⁴²⁰ Deze wilsonbekwaamheid is wel geen handelingsonbekwaamheid, maar het medisch oordeel van de arts dat een patiënt wilsonbekwaam is, heeft als onmiddellijk effect dat deze patiënt zijn recht om in vrijheid zelf keuzes te maken verliest. Ook al maakt de Wet Patiëntenrechten geen onderscheid tussen personen met een handicap en andere personen, en ook al wordt wilsbekwaamheid niet categoriaal maar functioneel ingevuld, toch zorgt het be-

⁴¹⁶ C. KONG, *Mental Capacity in Relationship. Decision-Making, Dialogue, and Autonomy*, New York, Cambridge University Press, 2017, 226-228; L. SERIES, "Relationships, autonomy and legal capacity: Mental capacity and support paradigms", *International Journal of Law and Psychiatry* 2015, 82-84.

⁴¹⁷ P. WELLER, *New Law and Ethics in Mental Health Advance Directives. The Convention on the Rights of Persons with Disabilities and the Right to Choose*, Londen, Routledge, 2013, 47-49.

⁴¹⁸ EHRM 10 juni 2010, nr. 302/02, Jehova's getuigen van Moskou/Rusland.

⁴¹⁹ F. E. MORRISSEY, "The introduction of a legal framework for advance directives in the UN CRPD era: The views of Irish service users and consultant psychiatrists", *Ethics, Medicine and Public Health* 2015, 336.

⁴²⁰ Art. 14, § 1 Wet Patiëntenrechten.

grip ‘wilsbekwaamheid’ voor een feitelijke differentiatie met een grote impact op het domein van de geestelijke gezondheidszorg. De gebruikte meetinstrumenten of beoordelingsschalen leggen sterk de nadruk op de rationele elementen van het beslissingsproces, en de gehanteerde standaard ligt zeer hoog zodat een normatief element in het oordeel moeilijk uit te sluiten is. Bovendien wordt het medisch oordeel van de arts onttrokken aan de controle van de rechter en biedt de Wet Patiëntenrechten weinig instrumenten om *supported decision making* effectief mogelijk te maken. In het laatste hoofdstuk formuleren we een voorstel tot wijziging van artikel 14 Wet Patiëntenrechten om deze conform het IVRPH beter geschikt te maken voor het domein van de geestelijke gezondheidszorg.

De vertegenwoordigingsregeling in de Wet Patiëntenrechten zit wel op een aantal punten in lijn van het IVRPH. Ten eerste bepaalt de Wet Patiëntenrechten dat ook bij wilsonbekwaamheid de patiënt zoveel mogelijk betrokken moet worden. Ten tweede kan een patiënt zelf voorafgaandelijk een vertegenwoordiger benoemen. Ten derde is de te hanteren beslissingsstandaard zeer duidelijk de ‘wil’ of de keuze van de patiënt, al dan niet voorafgaandelijk vastgelegd en is de te hanteren standaard niet het ‘belang van de patiënt’.

4.5.2 Ondersteunende omgeving en autonome keuze

Het fundamentele verschil tussen het IVRPH en de Wet Patiëntenrechten ligt in de omschrijving van handicap. De Wet Patiëntenrechten wil naast de bescherming van de autonomie van de patiënt, ingevuld als afweerrecht, ook in een gezondheidscontext een antwoord geven op de vraag wie geïnformeerde toestemming moet geven als een patiënt dit omwille van wilsonbekwaamheid zelf niet kan doen. Dit is een binair oordeel dat geen gradatie toelaat. Voor het IVRPH is de centrale vraag niet de wilsbekwaamheid, maar wel die van de ondersteuning die iemand nodig heeft om zelf een beslissing te kunnen nemen. Het IVRPH vertrekt vanuit een autonomiebegrip ingevuld als positieve vrijheid.⁴²¹ Autonom zijn is in staat zijn om sturing te geven aan het eigen leven vanuit een sociaal ondersteunde context. In het laatste hoofdstuk zal besproken worden of *shared decision making* dit spanningsveld tussen de huidige Wet Patiëntenrechten en het IVRPH kan overbruggen.

⁴²¹ Zie 1.7.1 Autonome keuze en autonomiebegrip.

HOOFDSTUK 5: Shared decision making als nieuw patiëntenrecht

Moet *shared decision making* geformuleerd worden als een nieuw patiëntenrecht naast of in de plaats van *informed consent* ter ondersteuning van de autonome *keuze* van de patiënt in de geestelijke gezondheidszorg? Om deze rechtsvraag te beantwoorden, worden in dit laatste hoofdstuk de elementen van analyse van de vorige hoofdstukken samengebracht in vier vragen. Wat wijzigt *shared decision making* aan de mogelijkheden en hindernissen voor het bekomen van een schadevergoeding bij het niet respecteren van de autonome keuze van een patiënt in de geestelijke gezondheidszorg? (5.1) Wat verandert *shared decision making* aan het spanningsveld tussen *substituted decision making* en *supported decision making* in de geestelijke gezondheidszorg? (5.2) Moet *shared decision making* geformuleerd worden als nieuw patiëntenrecht? (5.3) Komt dit nieuwe patiëntenrecht naast of in de plaats van de geïnformeerde toestemming? (5.4)

5.1 Shared decision making en aansprakelijkheid

Shared decision making kan op twee niveaus effect hebben op de aansprakelijkheid van de hulpverlener bij het niet respecteren van de autonome keuze van de patiënt. Het eerste niveau is dat van de preventie van aansprakelijkheidsclaims. Het tweede niveau is bij een effectieve aansprakelijkheidsclaim.

5.1.1 Preventie van aansprakelijkheidsclaims

In hoofdstuk één⁴²² is met onderzoek aangetoond dat *shared decision making* als besluitvormingsproces in de geestelijke gezondheidszorg een positief effect heeft, niet alleen op een betere risico-inschatting, maar ook op de tevredenheid van de genomen beslissing, het toegenomen gevoel van eigen regie van de patiënt, en de kwaliteit van de genomen beslissing. Als communicatiemodel sluit deze werkwijze nauwer aan bij het veranderende beeld over de relatie tussen hulpverlener en patiënt en een vernieuwde visie op geestelijke gezondheidszorg waarbij personen met een psychische kwetsbaarheid willen participeren in beslissingen die belangrijk zijn voor de eigen kwaliteit van leven.

Of dit effect op een toename van de kwaliteit van de gepersonaliseerde keuze zich ook zal vertalen in minder aansprakelijkheidsclaims is op dit ogenblik niet meer dan een hypothese.

⁴²² Zie 1.6.1 Argumenten voor het gebruik van *shared decision making*.

Alleszins kan deze hypothese vanuit onderzoek (nog) niet bevestigd worden.⁴²³ De Nederlandse Raad voor rechtspraak stelt in haar advies over ‘samen beslissen’ dat een wettelijk verplichting tot samen beslissen zal leiden tot meer procedures.⁴²⁴ De Raad vreest voor een verdere juridisering van de relatie tussen hulpverlener en patiënt, en stelt dat de ‘arts een hulpverlener is en geen contractenspecialist’.⁴²⁵

5.1.2 *Bewijs en causaal verband bij aansprakelijkheid*

Shared decision making kan onrechtstreeks een antwoord geven op de problematiek van bewijslast en het bewijsrisico bij het niet respecteren van de autonome keuze van de patiënt door de hulpverlener. *Shared decision making* structureert het gesprek tussen hulpverlener en patiënt in een beslissingsgesprek dat wordt voorafgegaan door een keuze- en optiegesprek.⁴²⁶ Bij het optiegesprek kan gebruikt gemaakt worden van wetenschappelijk ontwikkelde keuzehulpen die voor een patiënt de verschillende behandelmogelijkheden en daaraan verbonden risico's in kaart kunnen brengen. Deze werkwijze heeft een dubbel voordeel. Ten eerste geeft ze zowel voor de patiënt als de hulpverlener meer garanties dat de uiteindelijke keuze en daaruit volgende beslissing nauwer aansluit bij de patiëntenvoorkeur. Ten tweede stelt deze werkwijze het gesprek centraal en niet het toestemmingsformulier. Ook keuzehulpen (*decision aids*) zijn schriftelijke documenten, maar ze hebben een totaal andere finaliteit. Een keuzehulp is een wetenschappelijk ontwikkelde tool om patiënten te begeleiden bij het maken van een keuze. De combinatie van een keuzehulp samen met de schriftelijke neerslag van het keuzegesprek in het medisch dossier zou voor een rechtbank een bewijs kunnen vormen dat er voldoende garanties ingebouwd zijn door de hulpverlener voor het bekomen van een geïnformeerde toestemming en dat de hulpverlener *in concreto* heeft gehandeld als *bonus medicus*. Uiteraard is dit een hypothese die door toekomstige rechtspraak bevestigd of ontkracht zal worden.

Vanuit *shared decision making* wordt resoluut gekozen voor een ‘subjectieve standaard’, zowel als element van evaluatie van risico's, keuze tussen verschillende behandelopties en causaal verband tussen fout en schade. *Shared decision making* beklemtoont dat de ‘keuze’ van

⁴²³ S. F. BIRKELAND, "Informed Consent Obtainment, Malpractice Litigation, and the Potential Role of Shared Decision-making Approaches", *European Journal of Health Law* 2017, 20-21; M. A. DURAND, B. MOULTON, E. COCKLE, M. MANN en G. ELWYN, "Can shared decision-making reduce medical malpractice litigation? A systematic review", *BMC Health Services Research* 2015, 10.

⁴²⁴ DE RAAD VOOR RECHTSPRAAK, *Advies wijziging van de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst*, 2016, 3 (www.rechtspraak.nl).

⁴²⁵ DE RAAD VOOR RECHTSPRAAK, *Advies wijziging van de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst*, 2016, 2 (www.rechtspraak.nl).

⁴²⁶ Zie hoofdstuk 1.5 Shared decision making in de praktijk.

een patiënt niet mag gelijkgesteld worden met wat een ‘redelijke patiënt’ zou gekozen hebben ‘in dezelfde omstandigheden’. De bescherming van de individuele keuze van een patiënt vraagt om een subjectieve standaard die vertrekt vanuit wat deze patiënt, met zijn specifieke waarden en patiëntenvoorkeuren kiest, of zou gekozen hebben. *Shared decision making* sluit dan ook aan bij de reeds eerder aangehaalde tendens in het aansprakelijkheidsrecht om de algemene zorgvuldigheidsnorm steeds subjectiever in te vullen. Net in het domein van de geestelijke gezondheidszorg is het belangrijk om een ‘subjectieve standaard’ te hanteren. Een ‘objectieve standaard’ bemoeilijkt niet alleen de keuzevrijheid van de patiënt, maar maakt ook achteraf een sanctionering door de rechter van de miskening van de keuzevrijheid zo goed als onmogelijk.

Shared decision making illustreert ook dat ‘schade’ niet enkel moet geïnterpreteerd worden als lichamelijke schade na een ingreep, maar ook als het fundamenteel miskennen van het keuzerecht van de patiënt. Net in het domein van de geestelijke gezondheidszorg, waarbij dikwijls sprake is van meerder behandelopties, is het respect voor dit keuzerecht een belangrijke kwaliteitsindicator. Vanuit *shared decision making* kan ook bijkomend geargumenteed worden dat een morele schadevergoeding bij het niet respecteren van deze keuze een in het aansprakelijkheidsrecht legitiem gefundeerde schadeclaim kan vormen.

5.1.3 Gezamenlijke verantwoordelijkheid

Shared decision making stelt dat zowel de patiënt als de hulpverlener ‘verantwoordelijk’ zijn voor de genomen beslissing. Vanuit aansprakelijkheidsrecht is dit een misleidende omschrijving omdat ze een tussen hulpverlener en patiënt gedeelde aansprakelijkheid suggereert. Uit de analyse van de medewerkingsplicht van de patiënt in de Belgische wetgeving en rechtspraak⁴²⁷ blijkt duidelijk dat er vandaag vanuit *informed consent* geen sprake is van een ‘gedeelde’ aansprakelijkheid en dat de verplichtingen van een patiënt ten opzichte van een hulpverlener van een andere juridische en morele orde zijn. Het is ook niet wenselijk om deze ‘gezamenlijke verantwoordelijkheid’ in te voeren gezien het informatieonevenwicht in de relatie tussen patiënt en hulpverlener. Bovendien is de hulpverlener niet aansprakelijk voor de ‘keuze’ van de patiënt, maar wel voor de wijze waarop hij over de voorgestelde behandeling of behandelmogelijkheden de nodige informatie gegeven heeft aan de patiënt om deze keuze te kunnen maken.

⁴²⁷ Zie 2.5 Verplichtingen van de patiënt?

De wetenschappelijk onderbouwde visie op *shared decision making* kan ook een antwoord bieden op het spanningsveld tussen enerzijds de '(medische) professionele standaard' en anderzijds de voorkeuren van de patiënt. *Shared decision making* vraagt niet van de hulpverlener dat hij de professionele standaard verlaagt of behandelingen toepast die vanuit medisch wetenschappelijk oogpunt niet zinvol zijn. Bij *shared decision making* gaat het om een context waarbij meerdere (medisch) verantwoorde behandelalternatieven bestaan en waar de evaluatie van de alternatieven en de daaraan verbonden risico's nauw samen hangen met de patiëntvoorkeuren. Zoals reeds aangehaald in hoofdstuk één⁴²⁸ zou *evidence based patient choice* een onderdeel moeten vormen van een goede professionele standaard vertaald in op patiëntenvoorkeuren getoetste zorgrichtlijnen.⁴²⁹ Vertaald naar de Belgische wetgeving, waar de juridische waarde van zorgrichtlijnen veel minder uitgesproken is⁴³⁰, kan *shared decision making* ook een invulling geven aan het handelen van de *bonus medicus*. Een normaal, vooruitziend en zorgvuldig hulpverlener houdt rekening met de patiëntenvoorkeuren, niet alleen omwille van het recht op geïnformeerde toestemming, maar ook omwille van het recht op kwaliteitsvolle dienstverlening die beantwoordt aan zijn behoeften.⁴³¹

5.2 Shared decision making, substituted en supported decision making

Als overleg- en beslissingsmodel maakt *shared decision making* duidelijk dat de capaciteit van patiënten om mee te beslissen niet enkel een statisch gegeven is, maar een sociale realiteit die ondersteund moet worden.⁴³² Die beslissingsvaardigheden zijn niet enkel afhankelijk van de competenties van participerende patiënten⁴³³, maar ook van de attitude van de hulpverlener en de organisatie van de geestelijke gezondheidszorg.⁴³⁴ *Shared decision making* is een onderdeel van een procesgericht participatiemodel.⁴³⁵

⁴²⁸ Zie 1.1 Wat is shared decision making.

⁴²⁹ G. MUNTEN, J. VERHOEF en C. KUIPER, *Evidence-based practice voor verpleegkundigen: gezamenlijke geïnformeerde besluitvorming*, Amsterdam, Boom, 2016, 64; T. VAN DER WEIJDEN, D. H. H. DREESENS en H. VAN DEN BOVENKANP, "Gedeelde besluitvorming en richtlijnen" in J. J. E. VAN EVERDINGEN, D. H. H. DREESENS, J. S. BURGERS, J. A. SWINKELS, T. A. VAN BARNEVELD en T. VAN DER WEIJDEN (eds.), *Handboek evidence-based richtlijnontwikkeling. Een leidraad voor de praktijk*, Houten, Bohn Stafleu van Loghum, 2014, 170-174.

⁴³⁰ S. CALLENS, I. VOLBRAGT en H. NYS, *Kostenbesparende richtlijnen, kwaliteitsvolle zorg en medische aansprakelijkheid*, Antwerpen, Intersentia, 2006, 193.

⁴³¹ Art. 5 Wet Patiëntenrechten; T. VANSWEEVELT en F. DEWALLENS, *Handboek gezondheidsrecht, Volume II*, Antwerpen, Intersentia, 2014, 307-309.

⁴³² Zie 1.7.2 Criteria voor shared decision making als overleg- en beslissingsmodel.

⁴³³ Zie 1.6.2 Competenties van participerende patiënten.

⁴³⁴ Zie 1.6.3 Attitude van de hulpverlener en organisatie van de geestelijke gezondheidszorg.

⁴³⁵ Zie 1.2 Een breder conceptueel kader voor onderzoek naar shared decision making.

Bovenstaande beschrijving maakt duidelijk dat de beslissingsvaardigheid van alle patiënten, en niet enkel van patiënten met een psychische kwetsbaarheid, een sociaal gegeven is dat ontstaat uit een samenspel tussen omgeving en individu. De term ‘wilsonbekwaamheid’ is dan ook een misleidend begrip omdat het een binaire indeling suggereert tussen personen die wel of niet in staat zijn om autonoom beslissingen te nemen. Ook hier speelt het onderscheid tussen het antwoord op de vraag wie uiteindelijk toestemming moet geven versus hoe een beslissing tot stand komt.

Shared decision making plaatst dan ook vraagtekens bij de strakke scheidingslijn tussen *supported* versus *substituted decision making*. Beslissingen kunnen nooit volledig autonoom zijn en komen altijd tot stand in een interactie tussen patiënt, hulpverlener en familie of omgeving. Alle personen hebben nood en recht op ondersteuning in soms complexe keuzes bij behandelopties. Vanuit *shared decision making* kan dan ook de basisassumptie van het IVRPH bevestigd worden die stelt dat de centrale vraag niet de wilsbekwaamheid is, maar wel de vraag naar de ondersteuning die iemand nodig heeft om zelf een beslissing te kunnen nemen. Geestelijke gezondheidszorg moet zo geconstrueerd worden dat ze deze ondersteuning door hulpverlening, familie en omgeving bevordert in plaats van te belemmeren.⁴³⁶ Die ondersteuning staat in principe los van de vraag wie toestemming moet geven. Ook voor deze laatste vraag is het onderscheid tussen wilsbekwaamheid en wilsonbekwaamheid niet zo evident omdat een oordeel over deze wilsbekwaamheid door de hulpverlener altijd een normatief oordeel is dat sterk gekleurd wordt door de verantwoordelijkheidsattributie van de hulpverlener en de sociale constructie van de hulpverlening.⁴³⁷

5.3 Shared decision making als nieuw patiëntenrecht

Een nieuw patiëntenrecht formuleren heeft alleen maar zin als dit zowel voor de praktijk van de (geestelijke) gezondheidszorg als binnen het bestaande normatieve kader een meerwaarde kan creëren. De twee belangrijkste tegenargumenten om dit niet te doen zijn de volgende: (1) er is geen nood aan een bijkomend recht omdat in de huidige hulpverleningspraktijk al voldoende rekening wordt gehouden met de patiëntenvoorkeuren en (2) de Belgische Patiëntenwet en de rechtspraak over *informed consent* bevatten voldoende aanknopingspunten zodat een bijkomend recht op *shared decision making* niet noodzakelijk is.

⁴³⁶ Zie 1.6 Shared decision making in de geestelijke gezondheidszorg.

⁴³⁷ Zie 1.6.3 Attitude van hulpverlener en organisatie van de geestelijke gezondheidszorg en 4.2.2 Een functionele standaard en beoordeling door de arts.

In hoofdstuk één is duidelijk gemaakt dat ondanks de duidelijke uitgangspunten *shared decision making* niet zo evident is in de klinische praktijk van de geestelijke gezondheidszorg. Er is geen onderzoek in België, in tegenstelling tot bijvoorbeeld het Verenigd Koninkrijk⁴³⁸, waarbij het systematisch gebruik van *shared decision making* aangetoond kan worden. Wel is onderzoek beschikbaar in het domein van de vroegtijdige zorgplanning⁴³⁹ en over het toepassen van communicatietraining voor zorgprofessionals bij personen met dementie en hun naasten in woonzorgcentra.⁴⁴⁰ De recente meting in 2017 van het *Vlaams Indicatoren Project voor Patiënten en Professionals Geestelijke Gezondheidszorg* (VIP² GGZ) geeft als slechte scores⁴⁴¹: informatie verschaffen, inspraak, aangemoedigd worden om inspraak te nemen, zorg op maat en het vragen naar een *second opinion*. Deze scores staan los van het positieve oordeel van de patiënten dat hulpverleners hun job doen. Dit laatste illustreert nogmaals dat rekening houden met patiëntenvoorkeuren vandaag nog niet gepercipieerd wordt als een onderdeel van de professionele standaard van een hulpverlener.

Het argument dat de Belgische Patiëntenwet en de rechtspraak over *informed consent* voldoende aanknopingspunten bevat zodat een bijkomend recht op *shared decision making* niet noodzakelijk is, moet genuanceerd beantwoord worden. Enerzijds is in het eerste tussentijdse besluit van hoofdstuk twee⁴⁴² reeds aangehaald dat *informed consent* zowel in de Wet Patiëntenrechten als in de rechtspraak breed gedefinieerd wordt. Zowel *Shared decision making* als *informed consent* zijn besluitvormingsprocessen, met focus op mondelinge informatieuitwisseling tussen hulpverlener en patiënt. Anderzijds zijn er ook belangrijke verschillen. Het begrip autonomie wordt anders ingevuld bij *shared decision making* dan bij *informed consent*.⁴⁴³ Patiëntenvoorkeuren staan cen-

⁴³⁸ A. COULTER, A. EDWARDS, V. A. ENTWISTLE, G. KRAMER, A. NYE, R. THOMSON en E. WALKER, "Shared decision making in the UK: Moving towards wider uptake", *Zeitschrift fuer Evidenz, Fortbildung und Qualitaet im Gesundheitswesen* 2017, 102; A. COULTER, M. HARTEK, N. MOUMJID-FERDJAOUI en L. PERESTELO-PEREZ, "European Experience with Shared Decision Making", *The International Journal of Person Centered Medicine* 2015, 9; THE HEALTH FOUNDATION, *Helping people share decision making. A review of evidence considering whether shared decision making is worthwhile.*, London, The Health Foundation, 2012, iv-vi; M. HÄRTER, N. MOUMJID, J. CORNUZ, G. ELWYN en T. VAN DER WEIJDEN, "Shared decision making in 2017: International accomplishments in policy, research and implementation," in *Zeitschrift fuer Evidenz, Fortbildung und Qualitaet im Gesundheitswesen* (2017), 2-4.

⁴³⁹ S. AMPE, A. SEVENANTS, E. COPPENS, N. SPRUYTTE, T. SMETS, A. DECLERCQ en C. VAN AUDENHOVE, "Study protocol for we DECide: implementation of advance care planning for nursing home residents with dementia", 2015, 1156-1157.

⁴⁴⁰ S. AMPE, A. SEVENANTS, T. SMETS, A. DECLERCQ en C. VAN AUDENHOVE, "Advance care planning for nursing home residents with dementia: Influence of 'we DECide' on policy and practice", *Patient Education and Counseling* 2016, 139.

⁴⁴¹ VLAAMS INDICATOREN PROJECT VOOR PATIËNTEN EN PROFESSIONALS GEESTELIJKE GEZONDHEIDSZORG, *Resultaten VIP² GGZ Sectorresultaten metingen 2017* (VIP² GGZ), <https://www.zorg-en-gezondheid.be>.

⁴⁴² Zie 2.6 Shared decision making versus informed consent: eerste tussentijds besluit.

⁴⁴³ Zie 1.7.1 Autonome keuze en autonomiebegrip en 2.6 Shared decision making versus informed consent: eerste tussentijds besluit.

traal bij *shared decision making* dat als klinisch concept ontwikkeld is in een veranderde gezondheidszorg waarbij sprake is van meerdere behandelopties. *Shared decision making* gaat over keuze, terwijl *informed consent* primair handelt over de vraag naar de geïnformeerde toestemming. Het belang van keuze-informatie blijkt, zij het met een ander toepassingsgebied, ook uit de Europese Richtlijn grensoverschrijdende zorg.⁴⁴⁴ Het gaat hierbij over rechten van de toekomstige gebruiker van grensoverschrijdende zorg waarbij het element van *consumer choice* veel belangrijker is dan het idee van de bescherming van de patiënt tegen mogelijk misbruik van de dominante positie van de beroepsbeoefenaar.⁴⁴⁵ De patiënt wordt hier meer benaderd als een cliënt die een eigen regie voert en die als gebruiker goed geïnformeerd moet worden over de kwaliteit en veiligheid van de medische dienstverlening om een keuze te kunnen maken.⁴⁴⁶

Op basis van noodzaak in de praktijk, de leemte in het normatief kader, de visie op wilsbekwaamheid, en de wetgeving en rechtspraak over aansprakelijkheid zijn er voldoende argumenten aanwezig om *shared decision making* als een nieuw patiëntenrecht te formuleren en een wijziging aan te brengen aan de formulering van de vertegenwoordigingsregeling.

5.4 Een nieuw patiëntenrecht naast het recht op geïnformeerde toestemming

5.4.1 Wijziging van artikel 7 Wet Patiëntenrechten

In dit onderzoek is op verschillende plaatsen gewezen op het belangrijke onderscheid tussen het verkrijgen van toestemming voor het starten van een behandeling en het beslissingsproces dat aan het verkrijgen van deze toestemming voorafgaat. *Shared decision making* situeert zich op dit tweede niveau en kan als begrip nooit het geven of verkrijgen van ‘toestemming’ vervangen. Geïnformeerde toestemming heeft als begrip een juridische en ethische fundering, niet enkel als uitdrukking van de autonomie van de patiënt, maar ook als bescherming van de fysieke en psychische integriteit van een persoon. Het element ‘gezamenlijke’ besluitvorming mag hier niet voor verwarring zorgen. ‘Gezamenlijk’ verwijst naar het proces van besluitvorming en niet naar de toestemming die uiteindelijk wordt gegeven door de (ondersteunde) patiënt of zijn vertegenwoordiger.

⁴⁴⁴ Richtlijn 2011/24/EU, 9 maart 2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, *PbEU* 2011, I, 88/45, 4 april 2011; M. PEETERS, "Free Movement of Patients: Directive 2011/24 on the Application of Patients Rights in Cross-Border Healthcare", *European Journal of Health Law* 2012.

⁴⁴⁵ N. DE GROVE-VALDEYRON, "La directive sur les droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers: véritable statut juridique européen du patient ou simple clarification d'un régime de mobilité?", *Revue trimestrielle de droit européen* 2011.

⁴⁴⁶ H. NYS, "The right to informed choice and the patients rights directive", *European Journal of Health Law* 2012.

Shared decision making situeert zich ook niet alleen op het domein van de *geïnformeerde* toestemming. Het model van *informed consent* is ontwikkeld in een behandelsetting waarbij slechts sprake is van één medisch verantwoorde optie, waarbij aan de patiënt voldoende en correctie informatie wordt gegeven over de behandeling, de relevante risico's en de eventueel bestaande alternatieven. *Shared decision making* is van toepassing wanneer meerdere medisch verantwoorde behandelopties mogelijk zijn, waarbij de voorkeur van de patiënt doorslaggevend is voor de te maken *keuze*. Deze situatie is vandaag een realiteit, zowel in de somatische als de geestelijke gezondheidszorg. *Shared decision making* wordt dan ook best geformuleerd als een recht op ondersteuning bij *keuze*, waarop de patiënt beroep kan doen, en niet als een verzwaarde verplichting die gekoppeld wordt aan de geïnformeerde *toestemming*.

Omwille van het onderscheid tussen *toestemmingsinformatie* en *keuze-informatie* zouden we dit nieuwe recht willen verankeren in artikel 7 van de Wet Patiëntenrechten in plaats van artikel 8. Na paragraaf 1 van artikel 7 en voor de huidige paragraaf twee (die in het nieuwe voorstel paragraaf 3 zal worden) komt volgende tekst:

Art. 7, § 2 De patiënt heeft tegenover de beroepsbeoefenaar recht op alle voor hem relevante keuze-informatie en ondersteuning wanneer meerdere professioneel verantwoorde behandel mogelijkheden bestaan.

Op basis van de hierboven reeds beschreven analyse en fundering is de keuze voor dit tekstvoorstel ingegeven door volgende argumenten:

- (1) De formulering past binnen het kader van de bestaande Wet Patiëntenrechten.
- (2) Deze nieuwe paragraaf legt de link met het recht op gezondheidsinformatie en breidt deze uit naar het recht op keuze-informatie, duidelijk onderscheiden van het recht op geïnformeerde toestemming.
- (3) De formulering “alle voor hem *relevante* keuze-informatie” verwijst naar het eerder besproken rechtspraak over de relevante risico-informatie.
- (4) Die keuze-informatie is maar relevant indien ze betrekking heeft op de patiëntenvoorkeur of anders geformuleerd, de subjectieve standaard. Daarom kiezen we voor “alle voor hem relevante keuze-informatie”.
- (5) Keuze-informatie heeft maar zin wanneer sprake is van meerdere alternatieven waarbij de patiëntenvoorkeuren een rol kunnen spelen. Uiteraard moet ook bij slechts één beschikbaar alternatief een keuze gemaakt worden, maar deze situatie is voldoende verzekerd vanuit de huidige formulering van artikel 8.

- (6) Er wordt gekozen voor de omschrijving ‘*professioneel verantwoorde behandelmogelijkheden*’. *Professioneel* om de term *medisch* te vermijden, maar tegelijk aan te geven dat *shared decision making* vertrekt vanuit een *evidence-based* model van gezondheidszorg.
- (7) *Ondersteuning* verwijst naar het element van de *gezamenlijke* besluitvorming. Deze term leunt dichter aan bij de realiteit van een beslissingsproces en bij de basisassumpties van het IVRPH. De wijze van organisatie van ondersteuning wordt best niet in de wet opgenomen.
- (8) We vermijden zeer bewust de term *gezamenlijke besluitvorming* of *gezamenlijke verantwoordelijkheid* om onduidelijkheid te vermijden, en aan te geven dat de *toestemming* moet gegeven worden conform artikel 8 en dat de *gezamenlijke besluitvorming* geen effect heeft op de aansprakelijkheidsverdeling tussen hulpverlener en patiënt.

5.4.2 Wijziging van artikel 14 Wet Patiëntenrechten

Omwille van het problematisch karakter van de term wilsbekwaamheid⁴⁴⁷ en het spanningsveld⁴⁴⁸ tussen de Wet Patiëntenrechten en het IVRPH stellen we twee aanpassingen voor aan artikel 14, § 1 van de Wet Patiëntenrechten. Ten eerste de schrapping van “voor zover hij hiertoe wilsbekwaam is”. De uiteindelijke tekst van de eerste regel van artikel 14, § 1 wordt dan “de in deze wet vervatte rechten van een meerderjarig persoon worden door de persoon zelf uitgeoefend”. Hiermee is het uitgangspunt conform het IVRPH en wordt het belangrijke feitelijke onderscheid voor de toepassing van de Wet Patiëntenrechten in het domein van de geestelijke gezondheidszorg weggewerkt. Ten tweede moet in de tweede regel van artikel 14, §1 het element “met de nodige ondersteuning” toegevoegd worden. De nieuwe tekst wordt dan “deze rechten worden evenwel uitgeoefend door een persoon die de patiënt vooraf heeft aangewezen om in zijn plaats op te treden, voor zover en zolang hij niet in staat is om met de nodige ondersteuning zijn rechten zelf uit te oefenen”. Deze wijziging heeft een dubbel voordeel. Ten eerste wordt voor alle patiënten en dus ook voor patiënten in de geestelijke gezondheidszorg een recht op ondersteuning (*supported decision making*) gegarandeerd bij de uitoefening van de patiëntenrechten. Ten tweede markeert deze toevoeging een belangrijke verschuiving in de invulling van het autonomiebegrip. In plaats van een invulling van autonomie als een afweerrecht, wordt hiermee gekozen voor een relationele invulling van het autonomiebegrip waarbij autonoom zijn gedefinieerd wordt als in staat zijn om sturing te geven aan het eigen leven vanuit een sociaal ondersteunde context. In hoofdstuk één werd reeds gewezen dat deze omschrijving van autonomie nauw aansluit bij een nieuwe visie op

⁴⁴⁷ Zie 4.1 Wilsbekwaamheid als begrip en 4.2 Beoordeling van wilsbekwaamheid.

⁴⁴⁸ Zie 4.5 Supported decision making en de Wet Patiëntenrechten.

psychische of sociale beperkingen.⁴⁴⁹ Alle personen, ook patiënten in de geestelijke gezondheidszorg, willen participeren in beslissingen die voor hen belangrijk zijn en sturing geven aan hun eigen leven.

Shared decision making op deze manier ‘inschuiven’ in de bestaande Wet Patiëntenrechten is natuurlijk geen grote ‘revolutie’, maar het is wel de uitdrukking van een evolutie die recht doet aan het groeiende belang van keuze-informatie in het domein van de geestelijke gezondheidszorg.

⁴⁴⁹ Zie 1.7.1 Autonome keuze en autonomiebegrip.

BESLUIT

De centrale onderzoeksvraag van deze masterscriptie is de normatieve vraag of *shared decision making* geformuleerd moet worden als een nieuw patiëntenrecht naast of in de plaats van *informed consent* ter ondersteuning van de autonome *keuze* van de patiënt in de geestelijke gezondheidszorg.

Om deze vraag te beantwoorden start hoofdstuk één met een grondige wetenschappelijke analyse en beschrijving van het concept *shared decision making* zoals ontwikkeld in de klinische realiteit. *Shared decision making* is een besluitvormingsproces waarbij informatie-uitwisseling tussen hulpverlener en patiënt centraal staan. Het model werd ontwikkeld als *evidence based patiënt choice* daar waar meerdere medisch aanvaardbare behandeltrajecten mogelijk zijn en waar patiëntenvoorkeuren een belangrijke rol spelen. *Shared decision making* vertrekt vanuit respect voor de autonome keuze van de patiënt, waarbij autonomie ingevuld wordt als een positieve keuzevrijheid om sturing te geven aan het eigen leven. Beslissingsvaardigheden van patiënten zijn geen statisch gegeven, maar wel een sociale realiteit die ondersteund moet worden. Zowel de patiënt als de hulpverlener zijn in dit model samen verantwoordelijk voor de genomen beslissing. Alhoewel dit model oorspronkelijk ontwikkeld werd vanuit gespecialiseerde somatische behandelingen, blijkt het met succes toepasbaar in de geestelijke gezondheidszorg.

Hoofdstuk twee geeft een beschrijving van de wijze waarop het juridische concept *informed consent* verankerd is zowel in de Belgische Wet Patiëntenrechten als in de rechtspraak en de rechtsleer. Het recht op informatie over de gezondheidstoestand moet daarbij onderscheiden worden van het recht om voorafgaand en vrij toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar. Zowel toestemming als toestemmingsinformatie moeten geldig tot stand komen. Bij de beoordeling van de geldigheid van de toestemmingsinformatie speelt vooral de discussie over de relevante risico's een grote rol in de rechtspraak. De Wet Patiëntenrechten is onverminderd van toepassing op het domein van de geestelijke gezondheidszorg. Alleen bij de feitelijk wilsonbewame patiënt wordt het recht op het geven van geïnformeerde toestemming uitgeoefend volgens de in rangorde vastgelegde vertegenwoordiging.

Een eerste tussentijdse conclusie na hoofdstuk twee maakt duidelijk dat *informed consent* zowel in de Wet Patiëntenrechten als in de rechtspraak breed gedefinieerd wordt. Zowel *shared decision making* als *informed consent* zijn besluitvormingsprocessen, met focus op

mondelinge informatieuitwisseling tussen hulpverlener en patiënt. Daarnaast zijn er ook belangrijke verschillen tussen beide begrippen. Zowel *shared decision making* als *informed consent* verwijzen naar de autonomie van de patiënt als ethische fundering, maar de invulling van het begrip autonomie is wel grondig verschillend. Bij *shared decision making* wordt autonomie ingevuld als een positieve vrijheid om keuzes te maken in overeenstemming met de eigen waarden. Deze keuzes worden gemaakt samen met de hulpverlener en/of de sociale omgeving. Bij *informed consent* wordt autonomie ingevuld als afweerrecht of negatieve vrijheid. Een ander belangrijk verschilpunt is de focus op patiëntenvoorkeuren bij *shared decision making* dat als veel jonger klinisch concept ontwikkeld is in een veranderde geestelijke gezondheidszorg, waarbij sprake is van meerdere behandelopties. *Shared decision making* gaat over *keuze*, terwijl *informed consent* primair handelt over de vraag naar *geïnformeerde toestemming*.

Hoofdstuk drie handelt over de cruciale toetssteen voor de bescherming van het autonome keuzerecht, met name de vraag in welke mate het niet respecteren van deze keuze een vergoedbare schade vormt in de verschillende rechtsstelsels. Daarvoor werden Nederland en Frankrijk vergeleken met België. Ondanks de vaststelling dat in alle drie de landen *informed consent* een dubbele grondslag krijgt in zowel de autonomie van de patiënt als de bescherming van de fysieke integriteit, blijkt uit de rechtspraak dat vooral deze laatste grondslag doorslaggevend is. Niet de *keuze* van de patiënt staat centraal, maar wel de gebrekkige *toestemming* en het al dan niet gerealiseerde risico. De hindernissen op weg naar een vergoeding voor schade bij het niet respecteren van die autonome keuze door een gebrekkige toestemming blijken in alle drie de landen erg hoog, zeker in het domein van de geestelijke gezondheidszorg. Zowel de verschuiving van het bewijsrisico naar de hulpverlener, als het toekennen van een vorm van morele schadevergoeding kunnen die drempels positief beïnvloeden, maar worden op dit ogenblik (nog) niet toegepast in de Belgische rechtspraak. Die rechtspraak handelt in de drie landen hoofdzakelijk het criterium van de ‘redelijke patiënt geplaatst in dezelfde omstandigheden’ om een antwoord te geven op de causaliteitsvraagstukken. Net in het domein van de geestelijke gezondheidszorg is het belangrijk om een ‘subjectieve standaard’ te hanteren. Een ‘objectieve standaard’ bemoeilijkt niet alleen de keuzevrijheid van de patiënt, maar maakt ook achteraf een sanctionering door de rechter van de miskennis van de keuzevrijheid zo goed als onmogelijk.

In hoofdstuk vier is het concept wilsbekwaamheid en vertegenwoordiging in de Belgische Wet Patiëntenrechten vergeleken met het model van *supported decision making* zoals geformuleerd in het *VN-verdrag inzake de rechten van personen met een handicap* dat ook van toepassing is in de geestelijke gezondheidszorg. Uitgangspunt voor het IVRPH is het gelijke en volledige genot voor personen met een handicap en hun recht om in vrijheid zelf keuzes te maken. Ook de Wet Patiëntenrechten vertrekt vanuit het uitgangspunt dat de rechten van een meerderjarig persoon door de persoon zelf uitgeoefend worden, maar voegt daar onmiddellijk aan toe ‘voor zover hij hiertoe wilsbekwaam is’. Deze wilsbekwaamheid is wel geen handlingsbekwaamheid, maar het medisch oordeel van de arts dat een patiënt wilsbekwaam is, heeft als onmiddellijk effect dat deze patiënt zijn recht om in vrijheid zelf keuzes te maken verliest. Ook al maakt de Wet Patiëntenrechten geen onderscheid tussen personen met een handicap en andere personen, en ook al wordt wilsbekwaamheid niet categoriaal maar functioneel ingevuld, toch zorgt het begrip ‘wilsbekwaamheid’ voor een feitelijke differentiatie met een grote impact op het domein van de geestelijke gezondheidszorg. Voor het *VN-verdrag inzake rechten van personen met een handicap* is de centrale vraag niet of iemand wel of niet wilsbekwaam is om zelf een beslissing te nemen, maar wel de vraag naar de ondersteuning die iemand nodig heeft om een beslissing te kunnen nemen.

Hoofdstuk vijf brengt alle elementen van de voorafgaande analyse samen en beantwoordt de normatieve rechtsvraag. *Shared decision making* zou een positief effect kunnen hebben op het voorkomen van aansprakelijkheidsclaims, maar dit wordt niet bevestigd in onderzoek. *Shared decision making* kiest resoluut voor een subjectieve standaard en verlaagt daarmee zowel voor de patiënt als de hulpverlener de bewijslast bij een discussie over gebrekkige geïnformeerde toestemming. *Shared decision making* mag wel niet verward worden met een verkeerd begrepen idee van gedeelde aansprakelijkheid tussen patiënt en hulpverlener. *Shared decision making* maakt *evidence-based patient choice* een onderdeel van de professionele standaard. *Shared decision making* maakt ook duidelijk dat beslissingen nooit volledig autonoom tot stand komen, maar altijd in een interactie tussen patiënt, hulpverlener en familie of omgeving. De vraag naar ondersteuning staat los van de vraag wie toestemming moet geven voor een behandeling. Op basis van al deze elementen wordt voorgesteld om *shared decision making* te formuleren als een nieuw patiëntenrecht dat zich situeert op het niveau van het beslissingsproces dat voorafgaat aan het verkrijgen of geven van toestemming en dus te onderscheiden is van die geïnformeerde toestemming. We stellen twee veranderingen voor aan de Wet Patiëntenrechten. Ten eerste een voorstel om in artikel 7 van de Wet Patiëntenrechten een nieuwe

paragraaf twee in te voegen: *de patiënt heeft tegenover de beroepsbeoefenaar recht op alle voor hem relevante keuze-informatie en ondersteuning wanneer meerdere professioneel verantwoorde behandelmogelijkheden bestaan.* Ten tweede de schrapping van de term ‘wilsbekwaamheid’ in artikel 14 en toevoeging van “*met de nodige ondersteuning*” zodat voor alle patiënten en dus ook voor patiënten in de geestelijke gezondheidszorg een recht op ondersteuning gegarandeerd wordt bij de uitoefening van de patiëntenrechten. Deze toevoeging zorgt voor een belangrijke verschuiving bij de invulling van het autonomiebegrip in de Wet Patiëntenrechten. In plaats van een invulling van autonomie als een afweerrecht, wordt gekozen voor een relationele invulling van het autonomiebegrip waarbij autonomie gedefinieerd wordt als in staat zijn om sturing te geven aan het eigen leven vanuit een sociaal ondersteunde context. Die invulling sluit nauw aan bij een nieuwe visie op geestelijke gezondheidszorg, waarbij ook patiënten met een psychische beperking willen participeren in beslissingen die belangrijk voor hen zijn en sturing willen geven aan hun eigen leven.

Shared decision making op deze manier inschuiven in de bestaande Wet Patiëntenrechten is geen grote ‘revolutie’, maar wel een evolutie die recht doet aan het groeiende belang van keuze-informatie en het respect voor de autonome keuze van de patiënt als basiswaarde in de geestelijke gezondheidszorg.