

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer  
der Staten-Generaal  
Postbus 20018  
2500 EA DEN HAAG

**Bezoekadres:**

Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

**Kenmerk**

116703-103575-MC

**Bijlage(n)**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 27 mei 2013  
Betreft Burgerinitiatief Schriftelijke informatieplicht

Geachte voorzitter,

Op 12 februari 2013 is het burgerinitiatief schriftelijke informatieplicht medische behandelovereenkomst aangeboden aan uw Kamer. U heeft mij gevraagd om een reactie op dit burgerinitiatief.

De indienster van dit burgerinitiatief acht de huidige informatieverplichting in de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) te weinig concreet en vindt dat beter omschreven moet worden welke informatie beschikbaar dient te worden gesteld. Tevens is de indienster van mening dat de informatie schriftelijk dient te worden gegeven omdat artsen dit te weinig vanuit zichzelf doen. Het achterliggende idee voor dit initiatief is dat goede en complete informatie over de kwaliteit en de risico's van medische behandelingen en hulpmiddelen de keuze van patiënten verbetert en innovatie bevordert.

Ik onderschrijf het belang van een actieve rol van de patiënt bij de behandeling en het maken van een weloverwogen keuze. Goede informatie over de behandeling, de eventuele risico's en mogelijke alternatieven is daarvoor een belangrijke randvoorwaarde. De achterliggende gedachte van dit burgerinitiatief steun ik dan ook van harte. Met de initiatiefneemster ben ik van mening dat het goed is een nadere duiding te geven van de informatie die door de hulpverlener dient te worden verstrekt. Ik heb daartoe in het onlangs door mij ingediende Wetsvoorstel Kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) een nadere omschrijving opgenomen van de door de zorgaanbieder te verstrekken informatie. Daarnaast vind ik het van belang dat er breed betrouwbare informatie beschikbaar komt. Het Kwaliteitsinstituut heeft hierbij een grote rol maar ook de pg-organisaties vervullen een belangrijke functie bij informatieverstrekking en het delen van ervaringen.

Dat de informatie verplicht schriftelijk moet worden gegeven over alle behandelingen vind ik evenwel te ver gaan. In de eerste plaats omdat de huidige formulering in de WGBO de hulpverlener de mogelijkheid biedt om de informatie goed af te stemmen op de patiënt, hetgeen ik gelet op het risico van informatieoverload van belang vind. In de tweede plaats voorzie ik ook dat met een schriftelijke informatieverplichting de hulpverlener te maken krijgt met een

enorme administratieve lastenverzwaring die ten koste gaan van de tijd voor de patiënt. Dat wil ik voorkomen. Wel ben ik met de indieners van het burgerinitiatief van mening dat het van belang is, dat patiënten bij ingrepen met medische implantaten beschikken over schriftelijke informatie, die kan worden nagelezen. Deze informatie moet gaan over het implantaat zelf, de mogelijke risico's en eventuele alternatieven. Ik ben met hen van mening dat ten aanzien hiervan verbeteringen aan de orde zijn.

Graag ga ik nader in op het hierboven geschetste drie lijnen, namelijk een nadere omschrijving in de Wkkgz, een brede beschikbaarheid van betrouwbare informatie en schriftelijke informatie bij implantaten.

#### Informatieverstrekking in het Wetsvoorstel kwaliteit, klachten en geschillen zorg(Wkkgz)

Om de patiënt te faciliteren de hierboven genoemde actieve rol beter te kunnen spelen heb ik in de Wkkgz in artikel 10 een aangescherpte informatieverplichting voor de zorgaanbieder richting de cliënt opgenomen. Deze plek in dit wetsvoorstel vind ik nog passender dan aanscherping van de WGBO omdat in de Wkkgz de rechten zullen gelden ongeacht de juridische relatie dus ongeacht of er sprake is een behandelovereenkomst of anderszins. Daarnaast is de reikwijdte van de Wkkgz groter dan alleen ingeval geneeskundige behandeling en strekt de Wkkgz zich ook uit over de care. Ook in de care vind ik het van belang dat de cliënt goed en volledig door de hulpverlener wordt geïnformeerd.

Om duidelijk te maken welke informatie beschikbaar moet worden gesteld heb ik in dit artikel 10 opgenomen dat de zorgaanbieder de cliënt, teneinde hem in staat te stellen een weloverwogen keuze te maken tussen verschillende zorgaanbieders, op verzoek alle informatie verstrekt over de door zorgaanbieder aangeboden zorg, waaronder begrepen de tarieven en de kwaliteit, alsmede over de ervaringen van cliënten met die zorg. Ook moet de zorgaanbieder de cliënt informeren over het al dan niet bestaan van een wetenschappelijk bewezen werkzaamheid van die zorg alsmede over de wachttijd. Tot slot moet de zorgaanbieder aan een cliënt onverwijld mededeling doen van de aard en toedracht van incidenten bij de zorgverlening aan de cliënt die voor de cliënt merkbare gevolgen hebben of kunnen hebben en maakt van incidenten aantekening in het dossier van de cliënt. Met deze informatiebepaling in de Wkkgz voorzie ik in een nadere concretisering van de informatieverplichting uit de WGBO.

#### Brede beschikbaarheid van betrouwbare informatie

Naast de verplichting voor de hulpverlener om de patiënt goed te informeren, vind ik het belangrijk dat iedereen kan beschikken over goede en betrouwbare informatie over aandoeningen en behandelingen. En dat schriftelijke informatie in ieder geval aan de orde is bij de implantatie van medische hulpmiddelen.

Met de oprichting van het Kwaliteitsinstituut komt steeds meer informatie in de vorm van professionele standaarden, patiëntenversies daarvan en een website met informatie over de kwaliteit van zorg beschikbaar. Informatie die de patiënt kan gebruiken om een goed geïnformeerde keuze te maken. Een hulpverlener kan een patiënt ook wijzen op deze informatie van het kwaliteitsinstituut zodat de patiënt de mogelijkheid heeft om thuis alles nog eens rustig na te lezen en te overwegen. Zorgaanbieders zijn ook verplicht om transparant te zijn over de kwaliteit van de geleverde zorg. Deze gegevens worden door de overheid op een centrale plek bij het Kwaliteitsinstituut verzameld zodat de uitvoeringslasten van zorgaanbieders zo laag mogelijk zijn.

Door de verdere ontwikkeling van professionele standaarden en patiëntenversies daarvan komt steeds meer informatie ook voor patiënten laagdrempelig beschikbaar. Goede communicatie over deze beschikbaarheid zal het gebruik ervan door iedereen die vragen heeft over behandelmogelijkheden doen toenemen. Dit kan er zelfs toe bijdragen dat de patiënt zich al voor het gesprek met de hulpverlener oriënteert over de behandelmogelijkheden en daardoor beter in staat is tijdens het gesprek voor hem belangrijke vragen te stellen. Dit sluit aan bij de rol die wij als overheid verwachten van burgers en patiënten.

Ook pgo-organisaties verrichten belangrijke activiteiten op het gebied van informatievoorziening. Zij brengen kennis, ervaringen, wensen en behoeften samen en delen deze informatie. Door het aanbieden en uitwisselen van ervaringskennis kunnen cliënten zelf betere keuzes maken, de regie over hun leven voeren, zelf verantwoordelijkheid nemen voor hun eigen gezondheid en maatschappelijk participeren. Op verschillende websites van deze organisaties zijn vele tips, checklists en handleidingen te vinden. Hier staan bijv. ook tips voor patiënten voor het gesprek met een arts en informatieverstrekking.

#### Schriftelijke informatie bij implantaten

Waar het de medische hulpmiddelen betreft, meer specifiek de implantaten, wil ik, in navolging op dit burgerinitiatief, de schriftelijk informatievoorziening verbeteren.

Er wordt gewerkt aan de opzet en inrichting van het implantaten basisregister. Dit implantaten basisregister zal door de overheid worden opgezet en beheerd. Het is gericht op traceability, het herleidbaar maken van de persoon aan een implantaat (en omgekeerd). Dit is nodig om patiënten te kunnen traceren als wordt geconstateerd dat bepaalde implantaten ernstige bijwerkingen en risico's met zich meebrengen die eerder niet bekend waren. Bij de ontwikkeling van het implantatenregister wordt er mee rekening gehouden dat ook patiënten toegang moeten krijgen tot informatie over hun implantaten.

Ook op EU-niveau is veel aandacht voor de communicatie en transparantie van medische hulpmiddelen. In het voorstel voor een verordening voor de markttoelating van medische hulpmiddelen dat door de Europese Commissie op 26 september 2012 is gepresenteerd (artikel 16), stelt de Commissie voor dat de fabrikant tezamen met het medische hulpmiddel een implantaatkaart maakt voor de patiënt bij wie het hulpmiddel wordt geïmplant. Dit betekent dat de fabrikant voor patiënten een kaart ter beschikking moet stellen met informatie over het specifieke hulpmiddel (een registratienummer, evt. waarschuwingen, verwachte levensduur, follow-up). Op dit moment wordt in het Europees Parlement en in de Raad onderhandeld over deze voorstellen. Ook in het Europees Parlement wordt ervoor gepleit dat patiënten toegang moeten krijgen tot de voorgestelde Europese databank voor hulpmiddelen (EUDAMED). In de Raadswerkgroepen zal ik dit actief ondersteunen, waarbij ik expliciet zal inbrengen dat de informatie op de implantaatkaart gekoppeld moet worden aan deze Europese databank en dat patiënten op de implantaatkaart verwezen worden naar deze Europese databank voor het verkrijgen van aanvullende informatie, die up-to-date is.

Vooruitlopend op deze EU-basisregistratie van implantaten zet Nederland zelf een registratie op die we te zijner tijd koppelen aan de EU-registratie zodra die actief is. Daarnaast ben ik voornemens ook proactief de schriftelijke informatie aan patiënten ten aanzien van implantaten ter hand te nemen. Ik zal daartoe met de beroepsgroepen in gesprek gaan en u in het najaar informeren over de stand van zaken.

Hoogachtend,  
de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers