



# Juridische aspecten van prenatale screening

*Mr. E.B. van Veen, gezondheidsrechtjurist, MedLawconsult*

*Dr. M.F.C.M. Knapen, gynaecoloog-perinatoloog, medisch directeur SPSZN*

*Symposium SPSZN, 23 mei 2016*

# Achtergrond

- Prenatale screening is een bevolkingsonderzoek en valt onder de WBO (Wet op het BevolkingsOnderzoek).
- Patiëntenzorg valt onder de WGBO (Wet op de Geneeskundige BehandelingsOvereenkomst).
- Uitbreidend raakvlak tussen medische praktijkvoering en juridische aansprakelijkheid.
- Vaak toch net niet duidelijk bekend hoe bepaalde zaken 'juridisch geregeld' zijn.
- Vandaar inleiding aan de hand van casuïstiek van Mr. Evert-Ben van Veen.



# Inleiding

- Evert-Ben van Veen , MedLawconsult, is o.a. juridisch adviseur van het RIVM-CvB. Van 1997-medio 2001 ook hoofd juridische zaken toen AZR
- Eerst algemene inleiding, enkele begrippen
- Dan de casus
- Praktijkdilemma's / vragen
- Gaat niet in op organisatie en omvang prenatale screening
  - Advies Gezondheidsraad later dit jaar



# Enkele uitgangspunten

- WBO, wet bevolkingsonderzoek
- Reikwijdte: *aanbod* gericht tot bepaald deel bevolking om ziekten of kans daarop op te sporen
- Aanbod is anders dan klachtgerichte zorg waarbij patiënt zich tot hulpverlener wendt
- Niet alle bevolkingsonderzoek is vergunningsplichtig BVO
- Wel met ioniserende stralen, naar kanker en ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is
  - Dat maakt de prenatale screening vergunningsplichtig



## Enkele uitgangspunten-2

- Toepassing WBO sluit andere wetgeving niet uit
- WBO vergunning gaat over uitvoeringsvoorwaarden
- Daarbinnen blijft gezondheidsrechtelijke wetgeving van toepassing
- Wet BIG, Wkkgz (waarbij via de WBO wel aanvullende kwaliteitseisen kunnen worden gesteld), Wbsnz en de WGBO
- WGBO behandelrelatie
- Indien de betrokkene op het aanbod ingaat > behandelrelatie
- Bij uitvoerende screening was die er meestal al, dus loopt dan gewoon door



## WGBO

- Geheim, dossierplicht, informed consent etc
- En ‘zorg van een goed hulpverlener’
- In overeenstemming met professionele standaard, waaronder de in het register van art. 66b Zvw opgenomen professionele standaard.
  - 66b ZiN kan standaarden erkennen of zelf vaststellen



# Aansprakelijkheid in het algemeen

- Tuchtrechtelijke, (strafrechtelijke) en civielrechtelijke
- Bewijsbaar niet goed uitvoeren behandelingsovereenkomst *en* schade leidt tot civiele aansprakelijkheid
- Norm: een redelijk bekwaam en handelend beroepsbeoefenaar onder soortgelijke omstandigheden
- Gaat dus niet om resultaat maar...

# Aansprakelijkheid 2

- Of aantoonbaar aan (niet) die norm is voldaan
- Pt. moet in beginsel zowel aantonen dat niet aan norm is voldaan als dat schade daarvan het gevolg is (causaal verband)

Maar:

- Hulpverlener moet daartoe wel goed dossier overleggen (echo's)
- Als zonder goede motivering niet ps. dan verschuift bewijslast causaal verband



## Casus 1.

U bent verloskundige en gecertificeerd counselor. Heden ziet U mevr. A voor een counselingsgesprek. U geeft aan dat bij deelname aan het screeningsprogramma de gegevens voor registratie worden opgenomen in Peridos.

Mevr. A. geeft aan dat ze 'haar persoonlijke gegevens niet voor andere doeleinden dan die voor haar van belang zijn wil laten gebruiken'. U geeft aan dat registratie van de gegevens nodig is voor kwaliteitsdoeleinden en dat deze gegevens niet herleidbaar zijn naar de zwangere zelf. Daarnaast geeft U aan dat registratie verplicht is voor deelname.

Mevr. A geeft aan dat ze de combinatietest en het SEO zeker wel wenst, maar dat ze het na deze uitleg 'niet meer vertrouwt': 'mijn gegevens mogen niet verder geregistreerd worden of gebruikt worden'.

- Mag dit verzoek gehonoreerd worden?
- Hoe veilig is Peridos?



# Casus 1.

- Makkelijke vraag eerst: Peridos is veilig.
  - NEN Norm 7510 gecertificeerde omgeving
  - Met bewerker (Topicus) zijn ook heel strikte afspraken gemaakt
  - Goed rollen en rechtenmodel dat eerder als te beperkend wordt ervaren dan te ruim
- Peridos wordt gevuld op basis van veronderstelde toestemming
- Keur van juristen naar gekeken en goedgekeurd
  - Folder is basis
- Geen goede WBO uitvoering (extra eisen) zonder goede kwaliteitsborging
- Krijgt rol in primair proces voor CT (uitvoerende – laboratorium)
- Na afloop kunnen gegevens uit Peridos worden verwijderd



## Casus 1. vervolg

- Maar.....
- Zorg voor zwangere gaat voor ...
- Zonder dossier kun je niet behandelen, je moet van de WGBO een dossier aanleggen
- Peridos is 'afgeleid' dossier en zonder Peridos kan in uitzonderingsgevallen ook goede zorg worden geboden
- Bij te veel van zulke gevallen kan echter kwaliteit van de prenatale screening niet worden gegarandeerd
- Dus uitsluitend als t niet anders kan



## Casus 2.

Mevr. B. komt voor de intake van haar eerste zwangerschap bij U, AIOS gynaecologie. Mevr. is van Turkse afkomst, sinds twee maanden woonachtig in Nederland en spreekt geen Nederlands. Haar man woont al langer in Nederland en spreekt zeer matig Nederlands. U vraagt hen of zij geïnformeerd willen worden over prenatale screening. Haar man doet het woord en zegt u niet te begrijpen.

U geeft hen een korte uitleg over verschillende onderzoeken en de eventuele consequenties van afwijkingen. Hij zegt: 'ik wil geen onderzoek dat kwaad kan voor de baby' en geeft aan geen verdere informatie te willen.

U twijfelt of zij hebben begrepen wat u bedoelde en zoekt naar een weg om deze informatie beter over te laten komen.

- Is het geoorloofd aan hen informatiebrochures (in het Turks) mee te geven? Of wordt hiermee het 'recht op niet weten' geschonden?



## Casus 2.

- Het 'recht op niet weten' geldt voor de behandelingsovereenkomst, met name uitkomsten diagnostiek
- Is dan ook nog eens geclausuleerd, namelijk tenzij dat niet opweegt tegen nadeel voor pt. of anderen (7:449).
- Hier nog niet aan de orde
- Gaat om voorlichting bevolkingsonderzoek
- Niet opdringen maar evenmin op grond van misverstand onthouden
- Folder meegeven kan dus heel goed.

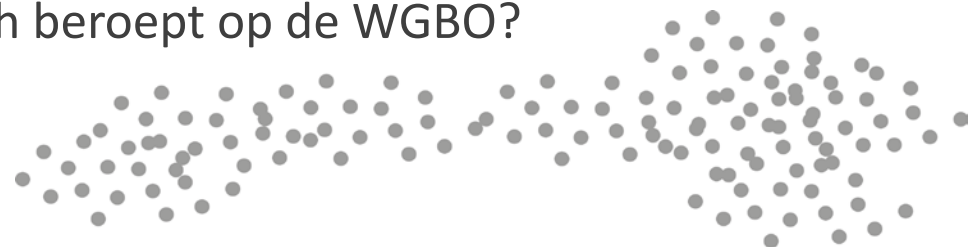


## Casus 3.

Mevr. C., 37 jaar, heeft een NIPT laten uitvoeren 'in België'. De uitslag was goed. Hen is daar geadviseerd om in Nederland een nekplooi meting te laten verrichten. Patiënte heeft zelf een afspraak gemaakt bij een gecertificeerd NT echoscopist, die tevens werkzaam is als verloskundige. Zij verricht de NT meting en meet een NT van 3.3 mm. De behandelend gynaecoloog wordt geïnformeerd per brief.

De behandelend gynaecoloog heeft eerder begrepen dat een nekplooi meting buiten de combinatie test om niet geoorloofd is en neemt contact op met de echoscopist. Zij vertelt dat ze cf. de WGBO gerechtvaardigd is dit onderzoek te doen en vindt dat ze dit onderzoek in het kader van 'goed hulpverlenerschap' niet mag weigeren.

- Mag deze NT meting (buiten de combinatie test) worden verricht?
- Is het correct dat de echografist zich beroept op de WGBO?



## Casus 3.

- Handelen verloskundige valt buiten WBO, is op verzoek van de zwangere
- Maar mocht ze op verzoek zwangere ingaan?
- Is er een prof. standaard
  - Neen, heb ik begrepen
- Zorg is niet 'u vraagt, wij draaien'
- Elke verrichting (ook diagnostisch) moet medisch zinvol zijn
- Is dit zinvol, bij gebreke aan standaard of zelfs consensus ....?
  - Wellicht uitkomst via Gezondheidsraad ??
  - Anders beroepsgroepen
- Terughoudend beleid nu lijkt mij te rechtvaardigen

## Casus 3. vervolg

- Maar ondertussen ....
- Is verricht , je 'moet' er wel wat mee
- Gyn. komt niet mee weg met 'mocht niet'
- Het lastige is dus 'wat' bij gebreke aan consensus omtrent betekenis
- Talloze vertakkingen voor de casus
- Ik eenvoudige leek, wel hoe 'erg' waarde afwijkt van de 'norm'
- Maar indien serieus, zal aanvullende diagnostiek moeten volgen





## Casus 4.

Mevr. D. heeft recent een combinatietest laten verrichten. De uitslag is relatief gunstig, 1:300 op downsyndroom. Zij heeft het onderzoek niet als prettig ervaren, de echografist weigerde naar het geslacht te kijken. Zij heeft gehoord dat 'er gegevens in een systeem zijn opgeslagen'. Dat verbaast haar toch wel: haar is geen expliciete toestemming gevraagd hiervoor en na deze vervelende ervaring wil ze dat acuut die gegevens worden verwijderd, wie weet immers wat er met die gegevens gaat gebeuren.

- Was expliciete toestemming nodig?
- Mogen de gegevens van deze zwangerschap verwijderd worden en zo ja, wanneer?



## Casus 4.

- Zie hiervoor over Peridos
- Voor verwijdering uit brondossier geldt hoge drempel
- Op basis van ondertekende brief dat gegevens moeten worden verwijderd,
  - die je wel mag bewaren
  - Anders sta je straks met lege handen
  - Vernietiging gegevens uit brondossier is in WGBO ook geclausuleerd
  - Tenzij bewaren van belang is voor een ander dan de patiënt
- Voor verwijderen uit Peridos
- Bij voorkeur niet dus
- Maar als het niet anders kan...



## Casus 5.

Een duidelijk enthousiast paar komt op uw spreekuur voor het SEO. Tijdens het SEO maakt partner van patiënte ongevraagd beeldopnamen m.b.v. een iPad, niet alleen van het echo onderzoek, maar ook van de echografist en de kamer.

- Is dit geoorloofd?
- Mag een echografist de opname weigeren?



## Casus 5.

- Ook de echoscopist heeft recht op privacy
  - Beeldrecht , voor openbaarmaking is in beginsel toestemming nodig
- Voorkom dit soort problemen door duidelijke huisregels
- Ook die huisregels moeten redelijk zijn (vanuit professionele overwegingen)
  - Nooit van andere zwangeren
  - Van apparatuur mag (lijkt mij)
  - Van familie zelf mag
  - Echoscopist hangt van eigen voorkeuren af (van mij zou t mogen.....)
  - Uitsluitend voor familiegebruik (maar dat valt slecht te controleren)
  - Helemaal geen opnamen waarschijnlijk onredelijk bezwarend, geen grond om verrichting niet uit te voeren




## Casus 6.

Mevr. E. komt voor het SEO, samen met haar partner, moeder en twee kinderen van partner van vier en zes jaar uit een eerdere relatie.

Na kennismaking stormt de hele groep zichtbaar opgewonden naar binnen. Je voelt je als echografist hier niet comfortabel bij. In de eerder toegezonden brochure stond duidelijk vermeld dat slechts één volwassen persoon extra bij het onderzoek aanwezig mag zijn en dat er géén kinderen aanwezig mogen zijn.

U vertelt dit aan hen en stelt voor om óf de partner, óf haar moeder bij het onderzoek aanwezig te laten zijn. Het paar weigert dit: dit is hun enige kans op een echo, 'pretecho's kunnen we niet betalen', 'wie ben jij om dat te bepalen'. De toon is gezet.

- Mag je grenzen stellen aan het aantal toe te laten personen tijdens een medische echo.
  - Mag de aanwezigheid van kinderen geweigerd worden?
- 

## Casus 6.

- Ook hier, zorg is niet, u vraagt wij draaien
- Voor beperkingen geldt wel redelijke grondslag
  - Concentratie, rust in praktijk ook voor andere patiënten
  - Kinderen niet lastig te beoordelen .....
  - Kan juist nuttig zijn of slecht als bij afwijkingen ... ?
- Bij voorkeur hier ook beroepsstandaard
  - Anders sta je bij klacht vrij alleen als dan 'maar elders mag het wel...'
- Maar aansluitend bij norm....
  - Mag t dus niet..
- Wat mij betreft: stevig zijn
  - Zijn we te weinig .....



## Casus 7.

Mevr. F. geeft bij het counselingsgesprek aan dat zij het SEO alleen wil voor het opsporen van hartafwijkingen en neurale buisdefecten, en dat niet gekeken mag worden naar andere organen.

- Mag een SEO echoscopist weigeren om een niet volledig SEO uit te voeren?
- Is de SEO echoscopist gerechtigd om als consequentie hiervan het hele onderzoek niet uit te voeren?



## Casus 7.


- Dit is nu echt 'recht op niet weten'
  - Zoals gezien, is dat geclausuleerd
  - Levert voor hulpverlener ook ethisch dilemma op
- Mij lijkt dat je niet 'een beetje' of 'partieel' kunt kijken
  - Dat zegt protocol ook !
  - Je ziet dus ook eventuele andere afwijkingen
  - Dus hoogstens dat je die niet noemt
  - Maar als leidend tot complicaties tijdens zwangerschap weegt naar mijn mening uitzondering op niet weten zwaarder
- Tevoren uitleggen
- Als zwangere niet accepteert inderdaad grond voor opzeggen behandelingsovereenkomst
- Goed documenteren





## Casus 8.

Bij het lichamelijk onderzoek van een pasgeborene wordt een forse soufflé vastgesteld. De kindercardioloog stelt een AVSD vast, dat later succesvol geopereerd wordt. Vanwege dysmorphieën en ontwikkelingsproblemen wordt later chromosomenonderzoek verricht en er blijkt sprake van een '5p- deletiesyndroom' ofwel het 'cri-du-chat syndroom'. Bij het SEO waren geen afwijkingen gezien, de combinatietest was niet verricht. Mevr. G., de moeder van het kind neemt een advocaat in de arm. Deze vraagt de uitslag van het SEO onderzoek en de echobeelden op. Er blijkt geen afbeelding opgeslagen te zijn van het foetale hart. De SEO echoscopist wordt vervolgens aansprakelijk gesteld voor de gemiste hartafwijking én voor het feit dat mevr. F. levenslang zorg voor een gehandicapt kind heeft. Mevr. G. zou, als ze dit geweten had de zwangerschap hebben laten afbreken.

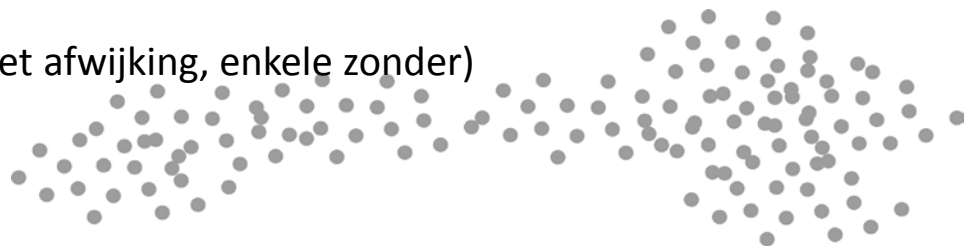
- Is de SEO echoscopist (nu) verwijtbaar voor een gemiste hartafwijking?
  - Mag mevr. G. cq. haar wettelijk vertegenwoordiger de opgeslagen beelden van het hele SEO (of NT meting) überhaupt krijgen?
- 

## Casus 8.

- Makkelijkste vraag weer eerst: ja, beelden behoren bij het dossier
- Of afwijking *verwijtbaar* is gemist, zullen we nooit weten, want beeld kan niet worden herbeoordeeld (door onafhankelijk deskundige)
- Ben bang dat bewijslast dan wel snel zal verschuiven....
  - Aannee zelfs dat echo daar is overgeslagen of achteraf verwijderd...
- Risico van geheel missende beelden komt voor echoscopist
  - Wel alleen beelden volgens p. standaard

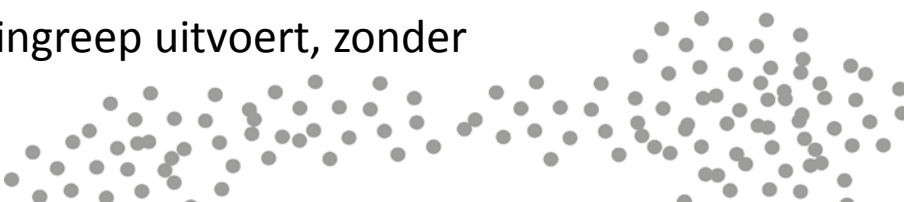
Gesteld dat beelden er wel waren

- Deskundige kijkt er naar ‘had redelijk bekwaam en handelend beroepsbeoefenaar dit kunnen/moeten zien?’
- Grote probleem hierbij: super deskundige en ‘handsight bias’.
  - Aanwijzen in gezamenlijk overleg
  - Mengen meerdere beelden ?? (meer met afwijking, enkele zonder)



## Casus 9.

Vanwege een verhoogde kans op downsyndroom bij de combinatietest wordt Mevr. H. wordt gecounseld voor vervolgonderzoek, haar partner is op zakenreis. Zij kiest voor een vruchtwaterpunctie. De sneltest toont een trisomie 21 aan. Tijdens het uitslag gesprek geeft mevr. H. onmiddellijk aan de zwangerschap af te willen breken, haar partner twijfelt. Het paar wordt eveneens gecounseld door een ervaren psycholoog. Het paar zit hierna niet op een lijn, zij blijft bij haar standpunt, hij wil echter niet afbreken en geeft aan eerder niet comfortabel te zijn met al die testen. Bij een vervolgspraak zijn de standpunten ongewijzigd en patiënte wil een afspraak voor een zwangerschapsafbreking.

- Heeft patiënte recht op deze APLA, als haar partner geen toestemming geeft?
  - Mag een arts weigeren bij deze verschillen in mening een APLA uit te voeren en zo ja, moet de arts verwijzen naar een collega?
  - Is de arts juridisch verwijtbaar als hij deze ingreep uitvoert, zonder toestemming van de partner?
- 

## Casus 9.

- Baas in eigen buik??
- Indien kind is geboren, hebben beide ouders gezag en beslissen beiden
- WAZ spreekt uitsluitend over 'de vrouw'
- Formeel mag t
- Een arts is nooit verplicht tot een zwangerschapsafbreking dus zou kunnen weigeren, zou in dit geval dan wel moeten doorverwijzen
- Geen richtlijnen gevonden over betrokkenheid partner
  - En moeder zit met kind (zeker als partner weer op zakenreis )
  - Hoe dan ook probleem in relatie
- Man staat uitsluitend tuchtrechtelijke klacht open
  - Gesteld dat ontvankelijk....
  - Gaat dan om zorgvuldigheid proces
  - Lijkt mij hier aan voldaan



# Meer lezen?

## DIN 2.0, Nascholing Prenatale Screening voor counselors

---

### **Module 2: Juridische kaders en registratie**

- 2.1 Relevante wetgeving met betrekking tot de prenatale screening
- 2.2 Registratie van gegevens in Peridos

