

## INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER<sup>©</sup>

### artificiële urinaire sfincter

De BAU geeft de toestemming aan urologen om het onderstaand formulier voor geïnformeerde toestemming te gebruiken voor hun praktijk. Het is echter niet toegelaten dat er enige wijziging, van welke vorm dan ook, wordt aangebracht aan dit formulier.

#### Algemeen

Als patiënt heeft u het recht op informatie over uw aandoening en over de aanbevolen medische en eventueel chirurgische ingrepen.

Dit formulier wordt u meegegeven tijdens de raadpleging bij uw behandelende arts waarin u zowel mondeling als schriftelijk (zie document geïnformeerde toestemming) alle relevante informatie met betrekking tot de geplande ingreep wordt gegeven. Het doel is dat u dit formulier ten laatste op het moment van de ingreep ondertekend terugbezorgt aan iemand van het medische team zodat dit aan uw patiëntendossier kan worden gevoegd.

Deze informatie is niet bestemd om u te verontrusten, maar wel om u voldoende te informeren zodat u kunt beslissen of u deze ingreep al dan niet wenst te ondergaan.

Ondergetekende (*naam en voornaam*), ..... geboren op (*datum*) .....  
....., verklaart uitdrukkelijk dat tijdens de consultatie van (*datum*) ..... met dokter (*naam*) ..... is overeengekomen dat een ziekenhuisopname noodzakelijk is vanaf (*datum*)..... in het (*naam ziekenhuis*) .....  
te (*plaats*) ..... om op (*datum*) ..... een behandeling van ernstige urine-incontinentie door het plaatsen van een artificiële urinaire sfincter te ondergaan.

De behandelende arts heeft mij precieze inlichtingen meegedeeld over mijn gezondheidstoestand. Hij heeft mij in eenvoudige en verstaanbare termen de mogelijke evolutie van mijn gezondheidstoestand omschreven als de geplande ingreep of procedure niet zou worden uitgevoerd. Hij heeft mij ook ingelicht over eventuele alternatieve behandelingen met al hun voor- en nadelen.

De behandelende arts heeft mij duidelijk de aard, het doel en het spoedeisend karakter van de ingre(e)p(en) beschreven die zal (zullen) worden uitgevoerd, de ongemakken die hieruit kunnen voortvloeien, en ook de tegenaanwijzingen, de risico's en nevenwerkingen van deze ingre(e)p(en), zowel op korte als lange termijn. Ook de duur van de ingreep/behandeling en de eventuele nazorg werden mij uitgelegd.

Ik heb ook een informatiebrochure ontvangen over de geplande ingreep/behandeling.

De behandelende arts heeft mij vooral gewezen op volgende zaken:

- Doel van de ingreep: behandeling van ernstige stressurine-incontinentie
- Ernstige of frequente risico's:
  - o infectie of erosie waardoor de artificiële urinaire sfincter moet worden verwijderd
  - o bloeding met verlengde herstelperiode
- Occasionele risico's:

- atrofie, mechanisch falen een nieuwe ingreep nodig is om de werking van de artificiële sfincter te herstellen
- pompmigratie waardoor een nieuwe ingreep nodig is om de vlotte bediening van de artificiële sfincter te herstellen
- Zeldzame risico's:
  - problemen door de verdoving of hart- of vaatproblemen die een ziekenhuisopname vereisen op de dienst intensieve zorgen (zoals longontsteking, longembolie, beroerte, diepe veneuze trombose, hartinfarct)
  - pijn, infectie in de nabijheid van de incisie
  - overlijden
- Specifiek aan mijn geval:
  - ...

Ik begrijp ook dat de geneeskundige klinische praktijk geen exacte wetenschap is en dus een opsomming van de mogelijke complicaties nooit volledig kan zijn.

Eveneens begrijp ik dat er geen verbintenis/overeenkomst kan worden aangegaan over het uiteindelijke resultaat van de ingreep/procedure.

De behandelende arts heeft mij meegedeeld dat het medische team tijdens de uitvoering van de ingreep genoodzaakt kan zijn om de geplande ingreep uit te breiden met bijkomende handelingen die vooraf niet kunnen worden voorzien, maar medisch gezien absoluut noodzakelijk zijn voor het behoud of het herstel van mijn gezondheidstoestand.

Ik geef hierbij dan ook aan de behandelende arts mijn toestemming om tijdens de uitvoering van de geplande ingreep elke bijkomende medische ingreep uit te voeren in geval dit volstrekt medisch noodzakelijk is.

De behandelende arts heeft mij de gelegenheid gegeven om vragen te stellen en hij heeft hierop voldoende en volledig geantwoord. Ik heb zijn antwoorden ook goed begrepen.

Ik geef hierbij de toestemming voor de uitvoering van de hierboven omschreven ingreep onder de voorwaarden zoals hierboven uiteen gezet.

Ik geef toestemming om voor/tijdens/na bovenvermelde ingreep/procedure anoniem beeldmateriaal of foto's te laten nemen, die later kunnen gebruikt worden voor medisch onderwijs of wetenschappelijke publicatie.

Ik verklaar de behandelende arts correct en volledig te hebben ingelicht over mijn bestaande gezondheidstoestand en zijn vragen hierover eerlijk te hebben beantwoord.

Opgemaakt te (*plaats*) .....op (*datum*).....  
 Naam en voornaam van de patiënt:.....  
 Handtekening patiënt of ouder/voogd:

Naam van de arts die de informatie heeft gegeven:.....  
 Handtekening van de arts die de informatie heeft gegeven:



Voor meer informatie kunt u altijd terecht op de dienst urologie.....

Nummer van het secretariaat: .....

E-mail : .....

Dit informatie- en toestemmingsformulier werd opgesteld onder de auspiciën van de werkgroep "Quality of care" van de VZW Belgische Vereniging voor Urologie (BVU), VZW Société Belge d'Urologie (SBU), De Belgische Beroepsvereniging voor Urologie (BBVU/APUB), Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-Specialisten (VBS-GBS) en de VZW Belgian Association of Urology (BAU) voor de klinische inhoud en het advocatenkantoor Dewallens & partners BVBA voor de juridische inhoud.

Deze rechtspersonen, hun vertegenwoordigers of aangestelden aanvaarden geen enkele verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid voor de eventuele schade die, op welke manier dan ook, zou kunnen ontstaan door het gebruik, de onvolledigheid of de onjuistheid van de informatie in voorliggende documenten.

Op eenvoudig verzoek wordt u steeds een kopie van dit document bezorgd.

EXEMPLAAR VOOR DE PATIENT – VERSIE 20141112  
**INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER**©

**artificiële urinaire sfincter**

De BAU geeft de toestemming aan urologen om het onderstaand formulier voor geïnformeerde toestemming te gebruiken voor hun praktijk. Het is echter niet toegelaten dat er enige wijziging, van welke vorm dan ook, wordt aangebracht aan dit formulier.

## Algemeen

Als patiënt heeft u het recht op informatie over uw aandoening en over de aanbevolen medische en eventueel chirurgische ingrepen.

Dit formulier wordt u meegegeven tijdens de raadpleging bij uw behandelende arts waarin u zowel mondeling als schriftelijk (zie document geïnformeerde toestemming) alle relevante informatie met betrekking tot de geplande ingreep wordt gegeven. Het doel is dat u dit formulier ten laatste op het moment van de ingreep ondertekend terugbezorgt aan iemand van het medische team zodat dit aan uw patiëntendossier kan worden gevoegd.

Deze informatie is niet bestemd om u te verontrusten, maar wel om u voldoende te informeren zodat u kunt beslissen of u deze ingreep al dan niet wenst te ondergaan.

Ondergetekende (*naam en voornaam*), ..... geboren op (*datum*) ..... , verklaart uitdrukkelijk dat tijdens de consultatie van (*datum*) ..... met dokter (*naam*) ..... is overeengekomen dat een ziekenhuisopname noodzakelijk is vanaf (*datum*) ..... in het (*naam ziekenhuis*) ..... te (*plaats*) ..... om op (*datum*) ..... een behandeling van ernstige urine-incontinentie door het plaatsen van een artificiële urinaire sfincter te ondergaan.

De behandelende arts heeft mij precieze inlichtingen meegedeeld over mijn gezondheidstoestand. Hij heeft mij in eenvoudige en verstaanbare termen de mogelijke evolutie van mijn gezondheidstoestand omschreven als de geplande ingreep of procedure niet zou worden uitgevoerd. Hij heeft mij ook ingelicht over eventuele alternatieve behandelingen met al hun voor-en nadelen.

De behandelende arts heeft mij duidelijk de aard, het doel en het spoedeisend karakter van de ingre(e)p(en) beschreven die zal (zullen) worden uitgevoerd, de ongemakken die hieruit kunnen voortvloeien, en ook de tegenaanwijzingen, de risico's en nevenwerkingen van deze ingre(e)p(en), zowel op korte als lange termijn. Ook de duur van de ingreep/behandeling en de eventuele nazorg werden mij uitgelegd.

Ik heb ook een informatiebrochure ontvangen over de geplande ingreep/behandeling.

De behandelende arts heeft mij vooral gewezen op volgende zaken:

- Doel van de ingreep: behandeling van ernstige stressurine-incontinentie
- Ernstige of frequente risico's:
  - o infectie of erosie waardoor de artificiële urinaire sfincter moet worden verwijderd
  - o bloeding met verlengde herstelperiode
- Occasionele risico's:
  - o atrofie, mechanisch falen een nieuwe ingreep nodig is om de werking van de artificiële sfincter te herstellen
  - o pompmigratie waardoor een nieuwe ingreep nodig is om de vlotte bediening van de artificiële sfincter te herstellen
- Zeldzame risico's:

- problemen door de verdoving of hart- of vaatproblemen die een ziekenhuisopname vereisen op de dienst intensieve zorgen (zoals longontsteking, longembolie, beroerte, diepe veneuze trombose, hartinfarct)
  - pijn, infectie in de nabijheid van de incisie
  - overlijden
- Specifiek aan mijn geval:
- ...

Ik begrijp ook dat de geneeskundige klinische praktijk geen exacte wetenschap is en dus een opsomming van de mogelijke complicaties nooit volledig kan zijn.

Eveneens begrijp ik dat er geen verbintenis/overeenkomst kan worden aangegaan over het uiteindelijke resultaat van de ingreep/procedure.

De behandelende arts heeft mij meegedeeld dat het medische team tijdens de uitvoering van de ingreep genoodzaakt kan zijn om de geplande ingreep uit te breiden met bijkomende handelingen die vooraf niet kunnen worden voorzien, maar medisch gezien absoluut noodzakelijk zijn voor het behoud of het herstel van mijn gezondheidstoestand.

Ik geef hierbij dan ook aan de behandelende arts mijn toestemming om tijdens de uitvoering van de geplande ingreep elke bijkomende medische ingreep uit te voeren in geval dit volstrekt medisch noodzakelijk is.

De behandelende arts heeft mij de gelegenheid gegeven om vragen te stellen en hij heeft hierop voldoende en volledig geantwoord. Ik heb zijn antwoorden ook goed begrepen.

Ik geef hierbij de toestemming voor de uitvoering van de hierboven omschreven ingreep onder de voorwaarden zoals hierboven uiteen gezet.

Ik geef toestemming om voor/tijdens/na bovenvermelde ingreep/procedure anoniem beeldmateriaal of foto's te laten nemen, die later kunnen gebruikt worden voor medisch onderwijs of wetenschappelijke publicatie.

Ik verklaar de behandelende arts correct en volledig te hebben ingelicht over mijn bestaande gezondheidstoestand en zijn vragen hierover eerlijk te hebben beantwoord.

Opgemaakt te (*plaats*) .....op (*datum*).....  
 Naam en voornaam van de patiënt:.....  
 Handtekening patiënt of ouder/voogd:

Naam van de arts die de informatie heeft gegeven:.....  
 Handtekening van de arts die de informatie heeft gegeven:

Voor meer informatie kunt u altijd terecht op de dienst urologie.....



Nummer van het secretariaat: .....

E-mail : .....

Dit informatie- en toestemmingsformulier werd opgesteld onder de auspiciën van de werkgroep "Quality of care" van de VZW Belgische Vereniging voor Urologie (BVU), VZW Société Belge d'Urologie (SBU), De Belgische Beroepsvereniging voor Urologie (BBVU/APUB), Verbond der Belgische Beroepsverenigingen van Geneesheren-Specialisten (VBS-GBS) en de VZW Belgian Association of Urology (BAU) voor de klinische inhoud en het advocatenkantoor Dewallens & partners BVBA voor de juridische inhoud.

Deze rechtspersonen, hun vertegenwoordigers of aangestelden aanvaarden geen enkele verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid voor de eventuele schade die, op welke manier dan ook, zou kunnen ontstaan door het gebruik, de onvolledigheid of de onjuistheid van de informatie in voorliggende documenten.

Op eenvoudig verzoek wordt u steeds een kopie van dit document bezorgd.

EXEMPLAAR VOOR DE ARTS – VERSIE 20141112