

ANNOTATIE

De informatieplicht.

mr. E.M. Deen

*Annotatie bij Rechtbank Rotterdam, 01-02-2017, ECLI:NL:RBROT:2017:793
(PS-2017-0174, GZR-2017-0060)*

Dit tussenvonniss van de Rechtbank Rotterdam van 1 februari jl. in een medische aansprakelijkheidszaak is om meerdere redenen interessant. Ten eerste oordeelt de rechtbank dat schending van de informatieplicht geen beroepsfout is, nu de patiënt niet voor een andere behandeling zou hebben gekozen als hij wel goed geïnformeerd was. Vervolgens wordt de patiënt in het ongelijk gesteld met een opmerkelijke cirkelredenering.

De casus

De casus is, voor zover hier van belang, als volgt. X is op 29 augustus 2013 opgenomen in het ziekenhuis (onderdeel van de organisatie van Rivas, hier gedaagde) op verdenking van endocarditis, een ontsteking van de in 2011 bij hem geplaatste biologische kunsthartklep. Ter bestrijding van deze ontsteking is op 1 september 2013 gestart met toediening van, onder andere, het antibioticum Gentamicine. In de loop van de behandeling is de toegediende hoeveelheid Gentamicine verminderd, totdat op 14 oktober 2013 is besloten de toediening te stoppen en X vanaf 15 oktober 2013 geen Gentamicine meer heeft gekregen. Op 21 oktober 2013 is X in verband met evenwichtsklachten door de cardioloog doorverwezen naar een KNO-arts. Deze constateerde beschadigingen van de evenwichtsorganen en het gehoor van X en vermeldt in een brief aan de huisarts van X 'practisch uitgevallen labyrinth beiderzijds waarschijnlijk door de Gentamicine'.

X vordert schadevergoeding en legt aan zijn vordering ten grondslag dat hij door verwijtbaar medisch handelen van het ziekenhuis blijvend wordt geconfronteerd met evenwichtsproblemen en gehoorproblemen. X stelt dat hij onvoldoende is ingelicht over de

bijwerkingen van Gentamicine, dat bij het toedienen ervan de professionele standaard is geschonden, dat niet is voldaan aan de dossierplicht en dat niet is geluisterd naar zijn evenwichtsklachten. Vaststaat dat in de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel Gentamicine vermeld staat dat schade aan de vestibulocochleaire zenuw (achtste hersenzenuw), waarbij zowel het evenwicht als het gehoor verstoord kan zijn, mogelijk is.

Hieronder zal ik met name ingaan op de beoordeling door de rechtbank van het verwijt dat de informatieplicht is geschonden. Daarvoor bespreek ik echter ook de aehandeling door de rechtbank van het verwijt van X dat de Gentamicine niet op tijd en voldoende snel is afgebouwd, hoewel hij klachten had en de vraag of dit een medische fout is waardoor X schade heeft geleden.

Toerekenbaar medisch onzorgvuldig handelen?

De rechtbank komt tot de conclusie dat Rivas niet zonder meer gehouden was tot voorafgaande en/of periodieke controles van het gehoor- en evenwichtsorgaan van X, maar dat neemt volgens de rechtbank niet weg dat, gegeven de bekendheid van het risico op schade aan het gehoor- en/of evenwichtsorgaan bij gebruik van Gentamicine, dergelijke controles wel hadden moeten plaatsvinden bij klachten van X. Het verwijt van X dat de controles zijn nagelaten kan volgens de rechtbank dus slechts slagen als kan worden vastgesteld dat er tijdig een voldoende duidelijk signaal was dat X evenwichtsproblemen had. Hetzelfde geldt voor het verwijt van X dat niet voldoende is geluisterd naar zijn evenwichtsklachten. X wordt daarom toegelaten tot het bewijs van zijn stelling dat hij vanaf 4 oktober 2013 een aantal maal melding heeft gemaakt van evenwichtsproblemen.

Slaagt X in dit bewijs, dan komt daarmee vast te staan dat de hulpverleners van het ziekenhuis toerekenbaar onzorgvuldig hebben gehandeld door onvoldoende te luisteren naar de klachten van X, naar aanleiding daarvan geen KNO-arts te consulteren en niet te zorgen voor controles van de gehoor- en evenwichtsfunctie en de toediening van Gentamicine niet te staken. Aldus de rechtbank.

Daarmee is volgens de rechtbank echter niet gezegd dat als X slaagt in het hem opgedragen bewijs daarmee vaststaat dat die, dan bewezen, medische fout tot schade heeft geleid. De rechtbank overweegt: 'Niet uit te sluiten valt immers dat ook de toediening van Gentamicine vóór de eerste klacht en/of gedurende de (één of twee) dagen die (...) gemoeid zouden zijn met nader onderzoek de schade heeft veroorzaakt'. Mocht X dus slagen in het bewijs dat hij, kort gezegd, heeft geklaagd over evenwichtsproblemen, dan is volgens de rechtbank een deskundigenbericht noodzakelijk om te bepalen hoe de situatie zou zijn geweest als meteen

na de klachten actie was ondernomen.

De informatieplicht

Het verwijt van X dat niet voldaan is aan de verplichting hem op duidelijke wijze in te lichten over de risico's verbonden aan de behandeling met Gentamicine komt daarna aan bod. Dat X niet is geïnformeerd over het risico op schade aan het evenwichts- en/of gehoororgaan als bijwerking van dit middel is tussen partijen niet in geschil. Slechts de vraag of dat is aan te merken als een medische fout houdt partijen verdeeld. De wijze waarop de rechtbank deze vraag beantwoordt, is interessant.

De rechtbank begint als volgt met de formulering van de algemene regels met betrekking tot het in artikel 7:448 BW neergelegde recht op informatie. De hulpverlener dient de patiënt op duidelijke wijze in te lichten over de voorgestelde behandeling. Bij het verstrekken van informatie dient de hulpverlener zich te laten leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijs dient te weten ten aanzien van de aard en het doel van de behandeling, de te verwachten gevolgen en de risico's daarvan, over eventuele alternatieven en over de vooruitzichten. Daarbij wordt erop gewezen dat de patiënt niet over alle in theorie denkbare risico's hoeft te worden voorgelicht. De rechtbank licht toe dat voor het antwoord op de vraag over welke bekende aan een concrete behandeling verbonden risico's de hulpverlener de patiënt dient in te lichten, en hoe uitgebreid die voorlichting dient te zijn, onder meer van belang is de grootte van de kans dat een bepaald risico zich zal realiseren, alsmede de aard en de ernst van dat risico, in de zin van de daaraan voor de patiënt mogelijk verbonden negatieve gevolgen en de al dan niet tijdelijke aard daarvan. De rechtbank overweegt in r.o. 4.19: 'Naarmate een behandeling medisch minder noodzakelijk is en/of er meer adequate alternatieven voor de behandeling bestaan – zodat er praktisch bezien voor de patiënt meer ruimte bestaat om ervoor te kiezen de ingreep niet te ondergaan – is van des te groter belang dat de hulpverlener de patiënt adequaat informeert omtrent al hetgeen waarvan de hulpverlener kan begrijpen dat het voor de door de patiënt te maken keuze van belang zou kunnen zijn, opdat de patiënt zijn keuze weloverwogen kan maken, of, anders verwoord: goed geïnformeerd kan beslissen om al dan niet zijn toestemming voor de ingreep te verlenen'.

Hierna komt de rechtbank toe aan de beoordeling van de vraag of Rivas X had behoren in te lichten over onderhavige bijwerking en of het nalaten daarvan kan worden aangemerkt als beroepsfout. Allereerst wordt gesteld dat het risico op schade aan het evenwichts- en/of gehoororgaan bij gebruik van Gentamicine ten hoogste 0,01 procent is. Maar, aldus de rechtbank, als deze (zeer) zeldzame bijwerking zich voordoet, dan kan dat leiden tot ernstig blijvend letsel. Hiermee lijkt de rechtbank te zeggen: over dit risico had X dus moeten worden ingelicht. Een beroepsfout is het volgens de rechtbank echter niet, omdat X in feite geen keuze

had, nu bij de levensbedreigende aandoening waar hij aan leed volgens algemeen gangbare medische opvattingen geen goed alternatief bestaat voor Gentamicine. De rechtbank overweegt in r.o. 4.20: 'Dat betekent dat van een werkelijke keuze geen sprake was. Geen redelijk handelend patiënt zou hebben afgezien van een behandeling met Gentamicine vanwege een risico van minder dan 1:10.000, gelet op de ernst van de te bestrijden aandoening. X stelt ook niet dat hij dat gedaan zou hebben'. Deze frase is geen onbekende in informed consent-jurisprudentie, maar niet op deze plaats in de redenering.[1] Hoewel de voorhanden alternatieven van een behandeling inderdaad meewegen bij de vraag waarover een patiënt in redelijkheid allemaal geïnformeerd dient te worden, gebeurt dit veeleer in de zin dat hoe meer alternatieven een patiënt heeft, hoe zwaarder de informatieplicht is die op de hulpverlener rust.[2] Het enkele feit dat een patiënt geen keuze had, maakt nog niet dat het nalaten bepaalde informatie te verstrekken geen beroepsfout is.[3]

Vaak is het wel de reden dat de op basis van de geschonden informatieplicht gevorderde schadevergoeding niet wordt toegewezen, maar dan omdat in dergelijke gevallen het condicio sine qua non-verband tussen de fout (het niet geven van informatie waar een patiënt redelijkerwijs wel over ingelicht had moeten worden) en de schade niet is komen vast te staan. Wordt de fout weggedacht en zou de patiënt wel volledig geïnformeerd zijn, dan zou dat niet tot een andere uitkomst hebben geleid. De patiënt zou vanwege het ontbreken van een alternatief immers toestemming hebben gegeven voor de behandeling, en deze behandeling zou de schade hebben veroorzaakt zoals die nu ook is ingetreden.

X heeft echter, zoals gezegd, nooit gesteld dat hij behandeling met Gentamicine zou hebben geweigerd als hij wel op hoogte was geweest van het risico op schade aan het evenwichts- en/of gehoororgaan. Hij stelt dat, indien hij over de bijwerkingen van Gentamicine zou zijn geïnformeerd, hij op het moment dat hij evenwichtsproblemen kreeg deze nog duidelijker zou hebben gemeld. Deze stelling hangt samen met het verwijt van X aan het adres van het ziekenhuis dat de toediening van Gentamicine na melding van evenwichtsproblemen niet is gestaakt. X stelt dat de schade niet of in mindere mate zou zijn ingetreden als de toediening van Gentamicine op 4 oktober 2013, dan wel 7 oktober 2013 zou zijn gestaakt. Daarover zegt de rechtbank in r.o. 4.22 het volgende: 'Ook als ervan wordt uitgegaan dat een redelijk handelend patiënt die over de mogelijkheid van schade aan het evenwichts- en gehoororgaan als bijwerking van Gentamicine zou zijn geïnformeerd op het moment dat hij evenwichtsproblemen ervaart deze duidelijker zal melden dan een redelijk handelend patiënt die niet over die bijwerking is geïnformeerd, baat dat X niet. Aan de onderhavige bijwerking is immers inherent dat deze zich pas kenbaar voordoet als al schade aan het evenwichtsorgaan is ontstaan'.

Dat is een interessante overweging. De rechtbank heeft immers een aantal

rechtsoverwegingen daarvoor nog aangekondigd drie deskundigen te zullen benoemen als het X lukt te bewijzen dat hij op 4 en 6 oktober 2013 aan leden van het AVT en op 7 oktober 2013 aan de arts evenwichtsproblemen heeft gemeld. Aan deze deskundigen zal in dat geval de vraag worden voorgelegd hoe de situatie zou zijn geweest als meteen na de klachten actie was ondernomen.

De rechtbank is in r.o. 4.13 minder stellig over het moment van intreden van schade dan in r.o. 4.22, als zij overweegt dat '(n)iet valt uit te sluiten (...) dat ook de toediening van de Gentamicine vóór de eerste klacht en/of gedurende de (één of twee) dagen die (...) gemoeid zou zijn met nader onderzoek de schade heeft veroorzaakt'. Waarom kondigt de rechtbank een deskundigenbericht aan als kennelijk al de overtuiging bestaat dat de situatie niet anders zou zijn geweest bij een adequate reactie op de klachten?

De rechtbank vervolgt in r.o. 4.22 dat '(d)aarbij komt dat X stelt dat hij, zodra hij klachten ervoer, die ook duidelijk en herhaaldelijk heeft geuit jegens verpleegkundigen en de behandelend arts. Niet in te zien valt wat de informatie in dit geval zou hebben bijgedragen aan het voorkomen van de schade. In dat opzicht is er dus geen causaal verband tussen het niet voorlichten van X over de mogelijke bijwerkingen en de schade'.

Ook dit is een opmerkelijke overweging. In r.o. 4.11 wordt de stelling van eiser dat hij reeds op 4, 6 en 7 oktober 2013 aan de bel heeft getrokken onvoldoende bewezen geacht. Daar wordt in r.o. 4.12 door de rechtbank aan gekoppeld dat als wél komt vast te staan dat hij de evenwichtsklachten duidelijk heeft geuit, de manier waarop is gereageerd kan worden gezien als een beroepsfout.

Zo beschouwd lijkt het vonnis uit twee delen te bestaan.

In het eerste deel wordt geoordeeld:

1. Of X zijn klachten heeft gemeld is relevant voor de beantwoording van de vraag of de wijze van handelen door Rivas een beroepsfout is. Dus X moet bewijzen dat hij zijn klachten heeft gemeld.
2. Als komt vast te staan dat X zijn klachten heeft gemeld, dan komt daarmee vast te staan dat de hulpverleners toerekenbaar onzorgvuldig hebben gehandeld (fout).
3. Maar mogelijk heeft deze fout niet tot schade geleid omdat niet zeker is of de schade al was ingetreden op het moment dat de klachten zich voordeden. Dus moet door deskundigen worden onderzocht hoe de situatie zou zijn geweest als meteen na de klachten actie was ondernomen.

In het tweede deel staat in feite:

1. Of X zijn klachten heeft gemeld is niet relevant, want
2. vaststaat dat de schade al was ingetreden toen de klachten zich voordeden en
3. X stelt zijn klachten te hebben gemeld en kijk wat het resultaat is (er werd toch niet adequaat gereageerd).

Integriteitsschade

De uitspraak roept bij mij nog een vraag op met betrekking tot de stelling van X dat hij op het moment dat hij evenwichtsproblemen kreeg deze nog duidelijker zou hebben gemeld indien hij over de bijwerkingen van Gentamicine zou zijn geïnformeerd. De rechtbank erkent in r.o. 4.21 dat het belang voor een patiënt om bekend te zijn met onderhavige mogelijke bijwerking onder omstandigheden ook gelegen kan zijn in de mogelijkheid voor de patiënt, om in het geval de bijwerking zich voordoet, de verschijnselen te relateren aan het medicijngebruik, die tijdig en adequaat te signaleren en zich te laten informeren over de aan de voortzetting van de behandeling verbonden risico's en de op dat moment bestaande alternatieven voor de behandeling.[4]

De vraag die dit bij mij oproept is de volgende. Als komt vast te staan dat de schade voorkomen had kunnen worden door een adequate reactie van de hulpverleners op de melding van klachten door X, is het missen van de mogelijkheid voor X om voor zichzelf op te komen en daarmee de kans deze beroepsfout te voorkomen dan te zien als voor vergoeding in aanmerking komende schade die het gevolg is van schending van de informatieplicht? Ik besef dat voor een positief antwoord op deze vraag in onderhavige casus nog de nodige horden te nemen zijn, nu de rechtbank geen schending van de informatieplicht heeft aangenomen en nog niet vaststaat dat bij ingrijpen naar aanleiding van evenwichtsklachten de schade voorkomen had kunnen worden. Theoretisch is het echter een interessante vraag of het missen van een dergelijke mogelijkheid onder omstandigheden bijvoorbeeld gezien zou kunnen worden als integriteitsschade als gevolg van aantasting van het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt, waardoor hij is aangetast in zijn persoon in de zin van artikel 6:106 lid 1 sub b BW.[5]

Noten

[1] Zie bijvoorbeeld: Hof Arnhem 27 juli 1999, *NJ* 2000/96; Rb. Midden-Nederland 12 februari 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:691en Rb. Zeeland-West-Brabant 9 februari 2017, ECLI:NL:RBZWB:2017:851.

[2] H.J.J. Leenen e.a., *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2014, p. 108.

[3] HR 1 december 2000, VR 2001/92; HR 23 november 2001, NJ 2002/386; HR 23 november 2001, NJ 2002/387 en Rb. Midden-Nederland 12 februari 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:691.

[4] Zie ook I.P. Leistikow, *Voorkomen is beter. Leren van calamiteiten in de zorg*, Leusden: Diagnosis Uitgevers 2016, p. 19.

[5] Zie voor de bespreking van mogelijke grondslagen voor aansprakelijkheid bij het intreden van het onbesproken risico, waarbij de patiënt ook bij voldoende informatieverstrekking zou hebben gekozen voor de behandeling: L.G.J. Hendrix en A.J. Akkermans, 'Causaliteitonzekerheid bij informed consent. Beschouwingen naar aanleiding van *Chester v. Afshar*', *TvGR* 7-2007, p. 498-515; R.P. Wijne, *Medische aansprakelijkheid*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2014, p. 442 en A.M. Franse, 'Vergoeding van integriteitsschade', *TvGR* 2015 (39) 1, p. 12-19.