

Informed consent en bewijsnood: van medisch paternalisme naar patiënt autonomie

UK Supreme Court 2015

Mr. Rob J.P. Kottenhagen
Sectie Recht van de gezondheidszorg
Erasmus Universiteit Rotterdam
27 oktober 2017
Studiekring 'Normative uitleg'

Inleiding

- Inleiding
- Nederlands recht: van bewijsnood naar vergoeding integriteitsschade
- **Montgomery (Appellant) v. Lanarkshire Health Board (Respondent) [2015] UKSC 11**
- Rechtspraak EHRM
- Nederlands recht: van bewijsnood naar wijziging WGBO artt. 7:448 en 451 BW
- Voorstel Wijne: omkering bewijslast in geval van medische aansprakelijkheid

INLEIDING

- **Kennisasymmetrie:**

- voor het realiseren van zijn recht op informatie is de patiënt afhankelijk van degene tegen wie hij zijn recht geldend moet maken;
- de wederpartij van de patiënt beschikt over relevante (bewijs)stukken die de patiënt nodig heeft om aan zijn bewijslast te voldoen:
 - is er sprake van verwijtbaar onjuist gedrag?
 - heeft dit gedrag schade bij de patiënt veroorzaakt?

Tegemoetkoming bewijsnood patient:

- **verzwaarde stelplicht**

- HR 20 november 1987, ECLI:NL:HR:1987:AD0058, *NJ* 1988/500 m. nt. W.L. Haardt (*Timmer/Deutman*)
- HR 18 maart 1994, ECLI:NL:HR:1994:ZC1269, *NJ* 1994, 368 (*Schepers/De Bruijn*)
- Hof Amsterdam 13 september 2016, ECLI:NL:GHAMS:2016:3739

Inleiding

- **HR 20 april 2007, ECLI:NL:HR:2007:BA1093 (Filshieclip-arrest)**
- Toegespitst op de controle door [de gynaecoloog] op de plaatsing van de Filshieclips, heeft het hof de door het ziekenhuis verschaft gegevens in de vorm van de verklaring van [de gynaecoloog] kennelijk voldoende terzake dienend en concreet geoordeeld, omdat in die verklaring verslag werd gedaan van de wijze waarop [de gynaecoloog] de plaatsing van de clips zou hebben gecontroleerd. Het heeft in dat licht geoordeeld dat de omstandigheid dat de aantekeningen van [de gynaecoloog] in de poliklinische status van [eiseres 1] niets omtrent die controle bevatten, niet van belang was, en daarmee tot uitdrukking gebracht dat die omstandigheid, in het licht van de aanwezigheid van de verklaring van [de gynaecoloog] niet de conclusie wettigt dat het ziekenhuis (op dit punt) niet aan zijn verplichting tot het verschaffen van aanknopingspunten, als eerder bedoeld, heeft voldaan.
- Door aldus te oordelen en in dit verband niet verder te onderzoeken of de eisen van redelijkheid en billijkheid een andere bewijslastverdeling meebrachten, heeft het hof niet blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting. Zijn oordeel is evenmin onbegrijpelijk of onvoldoende gemotiveerd.

Tegemoetkoming bewijsnood patient:

- **Omkeringsregel (specificiteitsvereiste)**
 - Hoge Raad 2 maart 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB0377, NJ 2001, 649 (*Protocol 1 - arrest*)
 - Hoge Raad 7 december 2007, ECLI:NL:HR:2007:BB3670, NJ 2007, 644

Inleiding

- **Patiënt moet bewijzen niet volledig te zijn geïnformeerd.**
- **Causaal verband tussen mis-informatie en schade.**
- **Dat hij een andere keuze gemaakt zou hebben bij wel volledige informatie.**
- **Dit lukt in veel gevallen niet dus geen schadevergoeding!**

Inleiding

- **Ontwikkeling in literatuur en rechtspraak:**
 - **Onvolledige informatie leidt tot aantasting zelfbeschikkingsrecht.**
 - **Daarmee ontstaat een recht op vergoeding van integriteitsschade: Hof Amsterdam 19 februari 1998, *TvGR* 1998/48. Wordt zelden toegewezen.**
 - **Niet vereist wordt dat er sprake is van een in de psychiatrie erkend ziektebeeld (*Baby Kelly*-arrest en *Groninger rellen*-arrest)!**

Montgomery v. Lanarkshire Health Board [2015] UKSC 11

- Casus:
 - Mw. Montgomery: lengte 1.50 m., diabetes, zwanger.
 - Leidt vaak tot grotere foetus – bredere schouders - dan normaal.
 - Kan leiden tot complicaties (9%-10%) tijdens natuurlijke bevalling.
 - Veilig alternatief: keizersnede.
 - Gynaecologe adviseert dit niet: kans groot dat mw. M. hiervoor gekozen zou hebben.
 - Maar een keizersnede is niet in het belang van de moeder!
 - Ernstige complicaties tijdens bevalling.
 - Gevolg: motorische bewegingsstoornissen en afgerukt spierweefsel waardoor een arm niet gebruikt kan worden.
 - Mw. M. stelt hiervoor de gynaecologe aansprakelijk.

Montgomery v. Lanarkshire Health Board [2015] UKSC 11

- Lord Ordinary en Inner House of Session passen de Bolam-test toe:
 - Bolam holds that the law imposes a duty of care between a doctor and his patient, but the standard of that care is a matter of medical judgement:
 - had the doctor acted in accordance with a practice accepted at the time as proper by a responsible body of medical opinion?
 - Ja, aldus genoemde instanties.

Montgomery v. Lanarkshire Health Board [2015] UKSC 11

- Het UKSC oordeelt echter:
- The previously accepted model of the doctor-patient relationship no longer reflects reality. Patients are not incapable of understanding medical matters, or wholly dependent on information from the doctors. This is reflected in the General Medical Council's long-standing guidance.
- Courts are increasingly conscious of fundamental values such as self-determination. The law treats patients, so far as possible, as adults capable of understanding that medical treatment involves risks, and of accepting responsibility for and the consequences of their choices.

Montgomery v. Lanarkshire Health Board [2015] UKSC 11

- Conclusie:
- An adult person of sound mind is entitled to decide which, if any, of the available forms of treatment to undergo, and her consent must be obtained before treatment interfering with her bodily integrity is undertaken.
- The doctor is therefore under a duty to take reasonable care to ensure that the patient is aware of *any material risks* involved in any recommended treatment, and of any reasonable alternative or variant treatments.
- The test of materiality is whether, in the circumstances of the particular case, a reasonable person in the patient's position would be likely to attach significance to the risk, or the doctor is or should reasonably be aware that the particular patient would be likely to attach significance to it.
- Toegekende schadevergoeding: £ 5.25,- miljoen!

Montgomery v. Lanarkshire Health Board [2015] UKSC 11

- **Praktijkvragen voor hulpverlener:**
- **Does the patient know about the material risks of the treatment I am proposing?**
 - **What sort of risks would a reasonable person in the patient's circumstances want to know?**
 - **What sorts of risks would this particular patient want to know?**
- **Does the patient know about reasonable alternatives to this treatment?**
- **Have I taken reasonable care to ensure that the patient actually knows all this?**
- **Do any of the exceptions to my duty to disclose apply here?**
- **Have I properly documented my consent process?**

Montgomery v. Lanarkshire Health Board [2015] UKSC 11

- In feite omkering bewijslast:
- Tendeert sterk in de richting dat de arts moet bewijzen aan al deze vereisten voldaan te hebben; geldt voor alle uitspraken na Montgomery tot nu toe
- is dat niet het geval, dan ontstaat aansprakelijkheid
- Causaal verband tussen schending informatieplicht arts en schade?

EHRM

- EHRM 5 oktober 2006, 75725/01, EHRC 2007/23 (Trocellier/Frankrijk)
- EHRM 8 november 2011, 18968/07, NJ 2012/257, (V.C./Slowakije)
- EHRM 12 juni 2012, 29518/10 (N.B./Slowakije)
- EHRM 13 november 2012, 15966/04 (I.G. e.a./Slowakije)
- EHRM 18 december 2012, 16761/09, EHRC 2013/78 (G.B. & R.B./Moldavië)
- EHRM 15 januari 2013, 8759/05, EHRC 2013/81 (Csoma/Roemenië).

EHRM

- Vereisten:
 - Het moet gaan om een voorzienbaar risico
 - Het risico moet zich hebben verwezenlijkt
 - Het moet gaan om een verwezenlijkt risico van een bepaalde ernst
 - De enkele schending van de informatieplicht levert een grond op voor vergoeding van *immateriële* schade
 - Niet aangetoond hoeft te worden dat de patiënt een andere keuze zou hebben gemaakt indien hij wél goed was geïnformeerd

EHRM

- **verdedigbaar is dat elk toerekenbaar tekortschieten in de informatieplicht door een arts in beginsel leidt tot schending van het zelfbeschikkingsrecht**
- **indien de schending voldoende ernstig is en het risico zich heeft verwezenlijkt is er sprake van een aantasting in de persoon**

EHRM

- visie EHRM over de betekenis van informed consent in relatie tot aansprakelijkheid wijkt daarmee aanmerkelijk af van de Nederlandse jurisprudentielijn.
- vaste rechtspraak Hoge Raad: verplichting tot verkrijgen informed consent van patiënt strekt er niet toe om patiënt te beschermen tegen aan behandeling verbonden risico's, maar om patiënt goed geïnformeerd te laten beslissen.
- EHRM heeft belang naleving informed-consentvereiste, als voorwaarde om een geneeskundige behandeling rechtsgeldig te mogen uitvoeren, op tal van manieren onderstreept.
- schending norm impliceert in beginsel aansprakelijkheid voor schade ervaren na een geneeskundige behandeling.
- rechtspraak EHRM wijst daarmee in andere richting dan nationale jurisprudentie.

Nederlands recht

- **Voorkeur benadering UKSC en EHRM:**
 - **Geen bewijs causaal verband vereist**
 - **Geen bewijs dat een andere keuze gemaakt zou zijn**
 - **Arts moet bewijzen aan alle criteria voldaan te hebben**
 - **Het is aannemelijk dat deze manier van denken ook zijn weg zal vinden in het Nederlandse aansprakelijkheidsrecht**

Nederlands recht

- **Voorstel aanpassing art. 7:448 BW:**
 - **Doel: versterking van de positie van de patiënt in relatie tot de zorgverlener.**
 - **expliciet wordt opgenomen dat de patiënt niet alleen wordt geïnformeerd, maar dat er ook met hem wordt overlegd.**

Nederlands recht

- **Voorstel wijziging art. 7:448 lid 1:**

De hulpverlener licht de patiënt op duidelijke wijze in, passend bij diens bevattingsvermogen, en overlegt met hem over het voorgenomen onderzoek, de voorgestelde behandeling, de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en diens gezondheidstoestand. De hulpverlener vraagt daarnaast of de patiënt schriftelijk, langs elektronische weg, of op andere wijze informatie wil ontvangen en verstrekt deze informatie desgewenst aan hem, tenzij het verstrekken van deze informatie in redelijkheid niet van de hulpverlener kan worden verlangd.

Nederlands recht

- **Voorstel aanpassing art. 7:451 BW die samenhangt met de voornoemde wijziging:**
 - **de hulpverlener wordt verplicht een aantekening te maken in het medisch dossier van de toestemming van de patiënt voor een ingrijpende verrichting. Dergelijke ingrepen betekenen een grotere inbreuk op de lichamelijke integriteit en brengen een groter risico met zich mee dan niet ingrijpende verrichtingen, waardoor de toestemming niet verondersteld mag worden door de hulpverlener.**

Nederlands recht

- **Rapport Raad voor Volksgezondheid en Samenleving**
 - **Zonder context geen bewijs; Over de illusie van evidence-based practice in de zorg**
- **Den Haag, juni 2017**

Nederlands recht

- **Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), art 10 lid 3:**
- **De zorgaanbieder doet aan een cliënt, alsmede een vertegenwoordiger van de cliënt dan wel een nabestaande van de overleden cliënt, onverwijld mededeling 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 de aard en toedracht van incidenten aantekening in het dossier van de cliënt. Tevens wordt aantekening gemaakt van het tijdstip waarop het incident heeft plaatsgevonden en de namen van de betrokkenen bij het incident. Daarbij licht de zorgaanbieder de cliënt tevens in over de mogelijkheden om de gevolgen van het incident weg te nemen of te beperken.**

Nederlands recht

- Voorstel Wijne: volledige omkering bewijslast.
- **1. De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden jegens de patiënt de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen, waaronder wordt verstaan zorg van goed niveau, die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht is, tijdig wordt verleend, is afgestemd op de reële behoefte van de patiënt en waarbij de personen die de zorg verlenen, met gebruikmaking van de geschikte hulpzaken, handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hen geldende professionele standaard.**

Nederlands recht

- ***2. De hulpverlener is bij zijn verplichting voortvloeiende uit lid 1 gehouden om de hulpverlening op zodanige wijze te organiseren, zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen te bedienen en tevens voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten zorg te dragen als redelijkerwijs nodig is om te voorkomen dat de patiënt in verband met diens geneeskundige behandeling schade lijdt.***

Nederlands recht

- ***3. De hulpverlener is jegens de patiënt aansprakelijk voor de schade die de patiënt in verband met de geneeskundige behandeling lijdt, tenzij de hulpverlener aantoont dat***
- ***a. hij de in lid 1 en lid 2 genoemde verplichtingen is nagekomen; of***
- ***b. de schade het gevolg is van opzet of bewuste roekeloosheid van de patiënt; of***
- ***c. de schade het gevolg is van een omstandigheid die aan de producent van een medisch product moet worden toegerekend.***
- **Tenslotte wordt voorgesteld om in artikel 7:453, vierde lid, BW te bepalen dat de bewijslastverdeling van dwingend recht is en dat titel 3 van Boek 6 betreffende de onrechtmatige daad onverkort en dwingendrechtelijk van toepassing is.**

Conclusies

- Wanneer de voorgestelde wijzigingen van de art. 7:448 en 451 BW inderdaad kracht van wet verkrijgen leidt dit tot een aanmerkelijk sterkere bewijsrechtelijke positie voor de patiënt, zeker in samenhang met art. 10 lid 3 Wkkgz.
- De toepassing van de verzwaarde stelplicht en de omkeringsregel komt hiermee in een ander juridisch licht te staan.
- Voor een verdere toepassing van art art. 7:448 BW kan gebruik gemaakt worden van de gezichtspunten van de Engelse Montgomery uitspraak.
- Het Nederlandse recht komt daarmee meer overeen met het Europese recht.
- Desalniettemin bieden de voorstellen van Wijne betreffende een volledige omkering van de bewijslast de voorkeur.

Tot slot

- **Genoemde ontwikkelingen leiden tot een paradigmaverschuiving:
van medisch paternalisme naar patiënt-autonomie**