

ANNOTATIE

Causaal verband bij informed consent.

mr. D. van Gastel

*Annotatie bij Rechtbank Amsterdam, 24-09-2020,
ECLI:NL:RBAMS:2020:5720 (PS-2020-0926, GZR-2020-0337)*

Verzoeker is voorafgaand aan een stamceltransplantatie niet geïnformeerd over het feit dat de donor een zogenoemde G6PD-deficiëntie had.

Verzoeker heeft een stamceltransplantatie ondergaan. Verzoeker is door zijn behandelend specialist ingelicht over de procedure en de risico's van een stamceltransplantatie. Verzoeker is voorafgaand aan de stamceltransplantatie echter niet geïnformeerd over het feit dat de donor een zogenoemde G6PD-deficiëntie had. Voor het rondkrijgen van de aansprakelijkheid is de enkele schending van de informatieplicht onvoldoende. Er moet ook sprake zijn van causaal verband tussen het niet informeren en de gestelde schade. Welke factoren zijn in dat geval van belang?

1. Wat is er gebeurd?

Bij verzoeker is op enig moment acute leukemie geconstateerd. Nadat verzoeker is behandeld met chemotherapie heeft hij vanwege het risico op herhaling en vroegtijdig overlijden het advies gekregen om een stamceltransplantatie te ondergaan. Met toestemming van verzoeker is het ziekenhuis (het AMC) op zoek gegaan naar een donor.

Er was slechts één geschikte donor gevonden. Het betrof een zogenoemde 'mismatched donor', omdat de donor niet volledig dezelfde weefseltypering had. De stamceldonorbank heeft het stamcelcoördinatieteam van het AMC laten weten dat de donor een G6PD-deficiëntie had (een erfelijke deficiëntie die leidt tot afbraak van rode bloedcellen). De hematoloog bij wie verzoeker onder behandeling stond, maakte geen deel uit van het stamcelcoördinatieteam en is niet meteen op de hoogte gesteld van het feit dat de donor een G6PD-deficiëntie had.

Dat heeft tot gevolg gehad dat de behandelend hematoloog verzoeker tijdens het gesprek over de procedure en de risico's van de stamceltransplantatie niet heeft geïnformeerd over het feit dat de donor een G6PD-deficiëntie had. Wel heeft de hematoloog aan verzoeker uitgelegd dat sprake was van een 'mismatched donor' en dat de risico's op de graft-versus-host-ziekte (omgekeerde afstoting) groter zijn dan bij een volledig gematchte onverwante donor.

Op het moment dat de transplantatie werd uitgevoerd, was verzoeker nog niet geïnformeerd over de G6PD-deficiëntie van de donor. Pas enkele dagen na de transplantatie heeft de hematoloog verzoeker hierover ingelicht.

2. Standpunten van partijen

Verzoeker heeft het AMC twee verwijten gemaakt. Verzoeker stelt dat de hematoloog onzorgvuldig jegens hem heeft gehandeld, omdat:

hij voorafgaand aan de stamceltransplantatie niet op de hoogte is gebracht van de G6PD-deficiëntie en de mogelijke gevolgen daarvan, zodat hij niet de mogelijkheid heeft gehad de transplantatie te weigeren;
zonder overleg met hem de behandeling met Valaciclovir (een bepaald medicijn) te stoppen, als gevolg waarvan hij gordelroos heeft opgelopen.

In deze annotatie zal worden ingegaan op het eerste verwijt.

Verzoeker heeft gesteld dat hij, als hij had geweten dat de donor een G6PD-deficiëntie had en hij geïnformeerd was over de daarbij behorende klachten, geen toestemming zou hebben gegeven voor de transplantatie. Kort na de transplantatie heeft verzoeker de nodige lichamelijke en psychische klachten gekregen. Door de G6PD-deficiëntie heeft hij zijn vegetarische levenswijze niet kunnen voortzetten en het is in strijd met zijn geloof om zichzelf een ziekte te geven. Als hij volledig was geïnformeerd had hij geen toestemming gegeven voor de transplantatie en gewacht op een gezonde donor. Een normaal leven is nu niet meer mogelijk.

Tussen partijen staat niet ter discussie dat de informatieplicht is geschonden. Het AMC betwist echter dat er sprake is van causaal verband tussen deze schending en de gestelde schade als gevolg van de G6PD-deficiëntie.

3. Informed consent

Eerst zal kort worden ingegaan op het vereiste van 'informed consent', oftewel de informatieplicht.

De informatieplicht is opgenomen in artikel 7:448 BW. Een hulpverlener is verplicht om zijn patiënt op begrijpelijke wijze in te lichten over het voorgenomen onderzoek, de risico's van de voorgestelde behandeling, de eventuele alternatieven en de vooruitzichten ten aanzien van de gezondheid van de patiënt (art. 7:448 lid 1 BW). Dit is in de wet opgenomen, omdat een patiënt pas toestemming kan geven voor een medische behandeling, nadat hij op duidelijke en deugdelijke wijze is geïnformeerd (HR 23 november 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB2737, NJ 2002/386 en HR 23 november 2001, ECLI:NL:HR:2001:AD3963, NJ 2002/387, m.nt. J.B.M. Vranken).

In lid 2 van artikel 7:448 BW is de informatieplicht verder uitgewerkt. De hulpverlener dient zich bij het verstrekken van duidelijke en deugdelijke informatie te laten leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijs dient te weten over:

de aard en het doel van het onderzoek of de behandeling die hij noodzakelijk acht en van de uit te voeren verrichtingen;
de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt;
andere methoden van onderzoek of behandeling die in aanmerking komen;
de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van het onderzoek of de behandeling.

Hoe ver de informatieplicht van de hulpverlener reikt hangt onder meer af van de mate van ingrijpendheid van de behandeling en de daaraan verbonden risico's. Zie voor enkele concrete voorbeelden R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade – De geneeskundige behandeling en aansprakelijkheid bij schade van de patiënt*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2017, paragraaf 3.4.1.2.

In het derde lid van artikel 7:448 BW is opgenomen dat, wanneer het verstrekken van informatie kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt oplevert, de hulpverlener de patiënt de informatie mag onthouden.

4. Het vereiste van causaal verband in de vestigingsfase van de aansprakelijkheid

Om aansprakelijkheid van een hulpverlener of ziekenhuis te kunnen aannemen, moet naast de schending van de informatieplicht vast komen te staan dat er sprake is van een *condicio sine qua non*-verband tussen de schending van de informatieplicht en de door de patiënt gestelde schade. Met andere woorden: vast moet komen te staan dat de schade niet was ingetreden als de informatieplicht niet was geschonden.

De patiënt moet in dat geval overeenkomstig de hoofdregel van artikel 150 Rv stellen en bij

betwisting bewijzen dat hij als redelijk handelend patiënt en/of om redenen van persoonlijke aard in de gegeven omstandigheden van de behandeling had afgezien, wanneer hij wel adequaat was geïnformeerd. In dat geval spelen onder meer de volgende factoren een rol:

Welke nadelen en risico's brachten de medische klachten met zich?

Op welke wijze zou de medische situatie zich hebben ontwikkeld als van de behandeling zou zijn afgezien?

Kwamen redelijkerwijs minder ingrijpende behandelmethoden voor toepassing in aanmerking?

Wat zou de kans op succes zijn bij een minder ingrijpende behandelmethode?

Zie onder andere Hoge Raad 23 november 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB2737, *NJ* 2002/386; Hoge Raad 23 november 2001, ECLI:NL:HR:2001:AD3963, *NJ* 2002/387, m.nt. J.B.M. Vranken en in de lagere rechtspraak andere Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 augustus 2018, ECLI:NL:RBZWB:2018:4940; Rechtbank Den Haag 24 oktober 2018, ECLI:NL:RBDHA:2018:14479 en Rechtbank Gelderland 11 september 2019, ECLI:NL:RBGEL:2019:6344.

5. Toegepast op de casus

De rechtbank Amsterdam heeft beoordeeld of het causaal verband tussen de vaststaande schending van de informatieplicht en de door verzoeker gestelde schade vaststaat.

De rechtbank heeft vooropgesteld dat verzoeker geen medische verklaring heeft overgelegd waaruit blijkt dat de door hem beschreven gezondheidstoestand is te relateren aan de G6PD-deficiëntie.

De rechtbank heeft geoordeeld dat het causaal verband tussen het niet informeren over de G6PD-deficiëntie en de gestelde schade ontbreekt. De volgende omstandigheden waren in dit verband van belang:

De kans dat men met de diagnose van verzoeker na vijf jaar nog in leven is, was ten tijde van de behandeling 15% en na een stamceltransplantatie 45%.

Een recidief (het risico daarop was aanwezig) doet zich meestal binnen één tot twee jaar voor en de kans op een goede uitkomst van een stamceltransplantatie verslechtert in dat geval.

Er was binnen de familie geen donor beschikbaar.

De kans dat (als van de behandeling was afgezien) op korte termijn een geschikte andere donor was gevonden was zeer klein gezien het feit dat in het bestand met ruim één miljoen

donoren slechts één potentiële en ‘mismatched’ donor was gevonden.

De ene potentiële donor was volgens internationale richtlijnen goedgekeurd door het donorcentrum en het transplantatieteam van het AMC.

Verzoeker heeft de andere risico's die zijn verbonden aan de stamceltransplantatie geaccepteerd.

De donor had geen ernstige vorm van de G6PD-deficiëntie en de ontvanger kan dan ook geen ernstige vorm krijgen.

De G6PD-deficiëntie in de vorm die verzoeker heeft, komt op Curaçao veel voor (waar verzoeker inmiddels woont) en vormt geen belangrijk gezondheidsprobleem.

Tijdens de zitting heeft verzoeker verklaard dat hij vooral vreesde voor de graft-versus-host-ziekte (omgekeerde afstoting). Ondanks dat verzoeker over dat risico op voorhand wel was geïnformeerd, heeft hij voor de transplantatie gekozen.

De rechtbank heeft geoordeeld dat gezien het feit dat de donor geen ernstige vorm van de G6PD-deficiëntie had, de informatieplicht van het AMC (als daaraan was voldaan) niet zo ver zou reiken dat verzoeker (ook) gewaarschuwd had moeten worden voor het klachtenbeeld dat bij hem is ontstaan (en waarvan de relatie met de G6PD-deficiëntie niet vaststaat). Als het AMC verzoeker op voorhand had verteld dat het grootste deel van de mensen met een G6PD-deficiëntie geen of nauwelijks klachten heeft, valt niet in te zien (en dat heeft verzoeker ook niet gesteld) dat verzoeker de transplantatie zou hebben geweigerd.

Volgens de rechtbank heeft verzoeker geen, althans onvoldoende feiten gesteld op basis waarvan de conclusie kan worden getrokken dat hij als redelijk handelende patiënt niet zou hebben gekozen voor de stamceltransplantatie, als hij voldoende was ingelicht over de G6PD-deficiëntie.

Dat verzoeker vanwege zijn geloof en vegetarische levenswijze nooit voor een zieke donor zou hebben gekozen, acht de rechtbank niet aannemelijk. Dit vanwege het feit dat het risico op de graft-versus-host-ziekte kennelijk wel verenigbaar was met zijn geloof, terwijl dat risico een stuk groter was in vergelijking met het beperkte gezondheidsrisico als gevolg van de G6PD-deficiëntie. De stelling van verzoeker dat hij zijn vegetarische levenswijze niet meer kan voortzetten, is niet onderbouwd.

Gezien voornoemde omstandigheden ontbreekt volgens de rechtbank het causaal verband tussen de schending van de informatieplicht en de gestelde schade.

6. Commentaar op de uitspraak van de rechtbank Amsterdam

De schending van de informatieplicht zelf stond in deze zaak niet ter discussie. Het ging om

de vraag of sprake is van causaal verband tussen de schending van de informatieplicht en de gestelde schade. Opmerkelijk aan deze zaak is dat verzoeker ten aanzien van het gestelde causaal verband enkel een beroep heeft gedaan op subjectieve argumenten.

Het causaal verband wordt primair getoetst aan een objectief criterium: wat zou een redelijk handelend patiënt in de gegeven omstandigheden hebben besloten? Als het onwaarschijnlijk is dat een redelijk handelend patiënt gezien de hierboven genoemde factoren van de behandeling zou hebben afgezien, wordt het causaal verband niet aangenomen.

De rechter zal vervolgens, als de patiënt stelt dat hij of zij om redenen van persoonlijke aard toch van de behandeling zou hebben afgezien, het causaal verband moeten toetsen aan het subjectieve criterium. Is het aannemelijk is dat de betreffende patiënt, om redenen van persoonlijke aard en in afwijking van de redelijk handelende patiënt, toch anders zou hebben beslist? Zie ook L.G.J. Hendrix & A.J. Akkermans, 'Causaliteitonzekerheid bij informed consent. Beschouwingen naar aanleiding van *Chester v. Afshar*', *TvGR* 2007, afl. 7, p. 501.

Terug naar de casus. Voordat de conclusie kan worden getrokken dat het AMC aansprakelijk is, moet (ook) komen vast te staan:

dat de gezondheidsklachten het gevolg zijn van de G6PD-deficiëntie; en
dat verzoeker had afgezien van de stamceltransplantatie als hij correct was geïnformeerd, zodat de schade niet was ontstaan.

De rechtbank Amsterdam is in deze uitspraak uitvoerig op beide aspecten zoals hierboven vermeld ingegaan.

Ten aanzien van het eerste aspect was er geen medische onderbouwing aanwezig voor de stelling dat de gezondheidsklachten van verzoeker het gevolg zijn van de G6PD-deficiëntie.

Ten aanzien van het tweede aspect is de rechtbank zeer uitvoerig ingegaan op de (objectieve) stellingen en feiten zoals die door het AMC naar voren zijn gebracht. Stellingen en feiten die, kort samengevat, tot de conclusie leiden dat de risico's voor verzoeker veel groter waren geweest als hij had afgezien van de stamceltransplantatie. Die stellingen en feiten zijn door verzoeker ook niet betwist. Het oordeel van de rechtbank dat verzoeker geen, althans onvoldoende feiten heeft gesteld om te kunnen concluderen dat een redelijk handelende patiënt (objectieve criterium) van de behandeling had afgezien als verzoeker volledig was geïnformeerd, is dan ook niet verwonderlijk.

In de meeste uitspraken waarin door de patiënt een beroep wordt gedaan op schending van de

informatieplicht, wordt ten aanzien van het causaal verband enkel aan het objectieve criterium van 'de redelijk handelende patiënt' getoetst. Soms toetst de rechter ook aan het subjectieve criterium, maar dan moet de desbetreffende patiënt hier wel een beroep op doen (en dat gebeurt niet vaak).

In deze zaak heeft verzoeker enkel een beroep gedaan op subjectieve argumenten. Verzoeker heeft gesteld dat er redenen van persoonlijke aard zijn die aannemelijk maken dat hij in deze zaak, als hij correct was geïnformeerd, niet had ingestemd met de stamceltransplantatie. Vanwege zijn geloof en vegetarische levenswijze zou hij nooit voor een zieke donor hebben gekozen.

Met de toetsing aan het subjectieve criterium wordt meer recht gedaan aan het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt. Het is immers de patiënt in kwestie die de keuze moet maken voor een bepaalde behandeling of het afzien daarvan, hoe afwijkend die keuze in de ogen van anderen ook is. Wanneer de patiënt stelt dat hij of zij om redenen van persoonlijke aard een andere keuze zou hebben gemaakt, zal die stelling wel voldoende onderbouwd moeten worden. De visie van de patiënt zal immers gekleurd zijn door het feit dat er schade is ontstaan.

Het geloof of een bepaalde levensstijl die iemand aanhangt kan op zichzelf een plausibele reden zijn om af te zien van een bepaalde medische behandeling (zie ook P.C.J. de Tavernier, 'Over het bewijs van causaal verband met betrekking tot de geïnformeerde toestemming bij medische behandelingen', *MvV* 2010, afl. 5, p. 139 e.v.). Wanneer de patiënt hier een beroep op doet, zoals in deze zaak het geval was, zal die stelling wel voldoende aannemelijk moeten worden gemaakt, zeker als vaststaat dat de gezondheidsrisico's groter waren geweest als niet voor de transplantatie was gekozen. Wanneer echter, zoals hier het geval was, blijkt dat de aangevoerde reden van persoonlijke aard niet in de weg heeft gestaan bij een eerder gemaakte keuze waaraan grotere risico's waren verbonden, zal je als patiënt de rechter niet kunnen overtuigen.

7. Afsluiting

De informatieplicht van de hulpverlener is een uitvloeisel van het recht op eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer en het recht op onaantastbaarheid van het menselijk lichaam (art. 10 en 11 Grondwet). Het is dus een belangrijke plicht waar de hulpverlener aan moet voldoen. In de praktijk blijkt dat het voor de patiënt niet eenvoudig is om het causaal verband tussen de schending van de informatieplicht (als die al komt vast te staan) en de gestelde schade te bewijzen (zie o.a. Hof Amsterdam 24 maart 2015, ECLI:NL:GHAMS:2015:1071 en Hof 's-Hertogenbosch 19 mei 2020, ECLI:NL:GHSHE:2020:1591). Dergelijke zaken zijn om deze

reden heel lastig en je zal als patiënt met een zeer gedegen onderbouwing moeten komen voordat aan alle vereisten voor het vestigen van de aansprakelijkheid is voldaan.