

Instantie: Gerechtshof Arnhem, LJN AU9962

Trefwoorden: Medische aansprakelijkheid, Normstelling, Deskundigenonderzoek, Kansverlies

JA: 2006/37

Samenvatting

Deze casuspositie gaat over een gemiste diagnose. Een half jaar nadat zij voor het eerst deelnam aan het bevolkingsonderzoek naar borstkanker waarbij geen suspecte afwijkingen werden geconstateerd, bleek een vrouw wel degelijk aan borstkanker te lijden in een vergevorderd ziektestadium en twee jaar later overleed zij aan de gevolgen van deze ziekte. Verondersteld wordt dat bij eerdere ontdekking van het kwaadaardige gezwel zij op een meer succesvolle wijze had kunnen worden behandeld. Kern van het geschil is of de radiologen van het borstkankerscreeningscentrum aansprakelijk zijn voor de schade (i.c. kansverlies) die het gevolg is van het missen van de juiste diagnose. De rechter in eerste aanleg concludeert in een tussenvonnis dat de ingeschakelde radiologen inderdaad tekort zijn geschoten in hun zorgplicht, vooral gebaseerd op de conclusies van de deskundige. Maar daartegen wordt hoger beroep aangetekend juist omdat de deskundige radioloog met voorkennis van de afloop deze röntgenfoto's herbeoordeelde.

Het Hof Arnhem heeft zich over de vraag gebogen welke norm van toepassing is en of bij dit soort diagnostiek een strengere norm moet worden aangelegd dan bij "gewone" onderzoeken. Voor kankerscreening geldt geen strengere norm, aldus het hof. Vanuit de wetenschap dat fouten in de diagnostiek bij screening beslist onvermijdelijk zijn, wordt, om te onderzoeken of de radiologen naar de norm van een goed hulpverlener hadden moeten beslissen tot nader onderzoek, door het hof geoordeeld dat een neutrale en meer objectieve "blinde", dat wil zeggen onbevooroordeelde herbeoordeling van de gewraakte mammogrammen nodig is. Deze objectiverende herbeoordeling dient aangevuld te worden met een deskundigenonderzoek waarbij de vraag centraal staat of, indien wel doorverwijzing had plaatsgevonden, er een reële kans op een beter behandelingsresultaat zou hebben bestaan. Het hof gelast partijen daartoe ter comparitie.

Annotatie

1. Inleiding

Zeker bij medische aansprakelijkheid geldt: "Nothing is so easy as to be wise after the event". Om hindsight bias te vermijden, zal men een zo objectief mogelijke benadering willen kiezen. Toetsing van het gedrag van artsen vraagt daarom om een multidimensionale benadering, zoals die hieronder zal worden geschetst.

De meeste medische schadeclaims betreffen de curatieve zorg maar hier gaat het om een preventieve medische activiteit. Aansprakelijkstellingen voor vermeende fouten bij bevolkingsonderzoeken vormen een steeds frequenter voorkomend probleem. In deze noot zal ik stilstaan bij de bijzondere aspecten van de procesgang bij deze casuspositie en voorts bij de verschillende aspecten van de juridische toetsing van het gedrag van artsen bij kankerscreening.

2. Procesgang

In deze zaak werden door de rechtbank twee tussenvonnissen gewezen. In het eerste tussenvonnissen werd van de radiologen verlangd uit te leggen waarom ze de op de rönt-

genfoto aangetroffen afwijkingen als (zeer) waarschijnlijk goedaardig geduid hebben en daarom doorverwijzing voor verder onderzoek niet geïndiceerd achtten. Vervolgens kwam de rechtbank bij het tweede tussenvonnis tot de slotsom dat de radiologen er niet in geslaagd waren om duidelijk te maken dat hun handelwijze ook achteraf kon worden gerechtvaardigd en dus werd geconcludeerd dat ze tekort waren geschoten in de jegen overledene te betrachten zorg. Dientengevolge zijn de volgende stappen het aantonen van de schade en het causale verband tussen het onzorgvuldig handelen en die schade. Tegen beide tussenvonnissen wordt vervolgens door de radiologen hoger beroep ingesteld. In het arrest stelt het hof in de eerste plaats dat bij dit soort diagnostiek geen strengere norm hoeft te worden aangelegd dan bij de “gewone” mammografische diagnostiek. Voorts wordt geconstateerd dat de deskundige radioloog geen afdoende antwoord heeft weten te geven op de vraag of de ingeschakelde radiologen naar de norm van een redelijk bekwaam en redelijk handelend radioloog hadden moeten beslissen tot nader onderzoek. Er wordt een comparitie gelast waarbij partijen aan dienen te geven op welke punten en op welke wijze nader onderzoek gedaan zal moeten worden teneinde de vraag naar aansprakelijkheid te kunnen beantwoorden. In het arrest geeft het hof duidelijk aan dat bij deze casuspositie meerdere gezichtspunten om aandacht vragen.

3. Meerdimensionale benadering

Gedragstoetsing van artsen vraagt steeds om een systematische benadering, waarbij naar analogie van het Kelderluik-arrest een waaier van gezichtspunten dient te worden gehanteerd. Dat zijn: de wetenschappelijke context waarbinnen het medische handelen plaatsvindt, de klinische context van het geval, procedurele toetsing, uitkomsttoetsing, objectiverende herbeoordeling en organisatorische context. De verantwoordelijkheid voor de uitvoering van dat onderzoek ligt bij de medisch deskundige. We zullen hieronder enkele van deze gezichtspunten in relatie tot deze casuspositie nader behandelen. Deze meerdimensionale systematische benadering van het recht wordt door juristen in toenemende mate bepleit. Bij het aansprakelijkheidsrecht hebben we steeds te maken met een ongewenste afloop, die vrijwel altijd ontstaat door een samenloop van meerdere factoren. Doordat men met kennis van het resultaat achteraf een reconstructie probeert te maken, bestaat het gevaar dat de causale keten van beslissingen wordt gesimplificeerd. Een multifactoriële genese van fouten noopt daarom tot een meerdimensionale analyse, waarbij zoveel als mogelijk het ex ante perspectief wenselijk is (zie hieronder punt 6).

4. Wetenschappelijke context

Bevolkingsonderzoek op kanker is preventieve en geen curatieve geneeskunde. Interventies zijn niet gericht op één ziek individu maar op “gezonde” populaties en beogen gezondheidseffecten binnen die groep te realiseren namelijk een lagere kans op sterfte aan die ziekte. De effecten worden dan ook steeds op groeps- en niet op individueel niveau gemeten. Welke vrouwen er baat bij vinden en wie er schade oplopen is niet precies aan te geven.

Dan zijn er de beperkingen van de diagnostische methode: geen enkele test is perfect zoals het hof ook stelt. Elke vorm van diagnostiek kent enerzijds een kans op het missen van de diagnose en anderzijds de kans op vals alarm. Tussen deze twee zal een zeker evenwicht dienen te worden gevonden. Evaluaties van screening op borstkanker hebben laten zien dat bij de groep vrouwen die hieraan regelmatig deelneemt van alle uiteindelijk vastgestelde gevallen van borstkanker binnen die onderzochte groep 30-40% niet door het screeningsonderzoek wordt ontdekt maar tussen twee screeningsronden op

grond van klachten wordt gediagnosticeerd, de zogenaamde intervalcarcinomen, zoals ook bij de vrouw van deze casuspositie. Het probleem van deze casus is dus niet uitzonderlijk, integendeel. Als al deze gevallen voor de rechter zouden komen, vormt dat kwantitatief gezien een groot probleem.

5. Procedurele toetsing

De vraag of de radioloog bij de beoordeling van het mammogram naar de norm van een redelijk handelend en redelijk bekwaam radioloog heeft gehandeld, kan getoetst worden aan vanuit de beroepsgroep geformuleerde omschrijvingen: hun praktijkrichtlijnen. Deze private regelgeving is voorhanden maar komt in de vonnissen niet expliciet aan de orde. De beoordeling behoort door twee radiologen onafhankelijk van elkaar te worden verricht en bij verschil van mening dient een consensusdiagnose te worden geformuleerd. De vraag of dat allemaal ook bij deze mevrouw werkelijk plaatsvond, komt in het vonnis onvoldoende tot uiting.

6. Objectiverende herbeoordeling

Hierboven werd al gemeld dat 30-40% van de kwaadaardige tumoren in de borst niet door de screening wordt ontdekt maar zich tussentijds presenteren, de intervalcarcinomen. Als de screeningsfoto's van vrouwen met een intervalcarcinoom opnieuw worden bekeken, blijkt dat bij circa 1/3 tot de helft van de gevallen er achteraf toch iets te zien was: de mammografie werd – naderhand bezien – verkeerd geïnterpreteerd, (deze casus) of de laesie werd “gewoon” over het hoofd gezien of er is werkelijk niets te zien op de screeningsmammogrammen.

De wijze waarop een dergelijke herbeoordeling wordt uitgevoerd, is bepalend voor het percentage van alsnog gevonden afwijkingen. Mét voorkennis van de afloop worden de in eerste instantie gemiste afwijkingen alsnog opgespoord: je weet immers dat er iets is en meestal ook waar de afwijking zich op de foto bevindt: hindsight bias op zijn best. Zonder voorkennis wordt bij blinde herbeoordeling het merendeel van de onderzoeken opnieuw als “niet suspect” geclassificeerd.

Dit is de empirische bevestiging van het fenomeen hindsight bias. De gewraakte mammogrammen werden – met instemming van beide procespartijen! – door één radioloog gespecialiseerd in mammascreening met voorkennis van de afloop herbeoordeeld. Hij vond dezelfde afwijkingen als primair door de radiologen gesignaleerd maar interpreteerde die wél als suspect. Voor de rechtbank was dit een belangrijk argument om te stellen dat de radiologen tekort waren geschoten in hun zorgplicht.

Gelet op de genoemde vooringenomenheid is zo'n herbeoordeling niet objectief. Is er een beter alternatief? Men kan, om de oorspronkelijke beoordelingssituatie zo natuurgetroouw mogelijk na te bootsen, het gewraakte mammogram onderbrengen in een set mammografieën en die door meerdere redelijk bekwaame en redelijke handelende beroepsgenoten laten beoordelen, die dan geen voorkennis hebben van én de afloop én om welk geval het in het bijzonder gaat. Het hof schaart zich in r.o. 4.13 achter deze methode.

7. Statistische toetsing

Het leerstuk van de onrechtmatige gevaarzetting betekent dat iemand aan een groter gevaar dan nodig werd blootgesteld, bijvoorbeeld zoals in deze casus de vrouw aan een grotere kans op misclassificatie van haar mammogrammen. Dat kan aan de hand van statistisch onderzoek worden vastgesteld als blijkt dat de kans op fouten bij een individuele radioloog of een screeningscentrum groter is dan de geldende norm. Empirisch

vervolgonderzoek van de gescreende populatie vrouwen geeft het percentage voor nader onderzoek doorverwezen vrouwen, laat zien hoeveel kwaadaardige tumoren daarbij werden ontdekt, maar ook hoeveel intervalcarcinomen er voorkwamen. Dat zijn voortsnog beschrijvende data, geen normatieve kengetallen. Er bestaat vanuit de screeningscentra een globale normering van het aantal doorverwezen vrouwen om te bewaken dat zo weinig mogelijk onnodig verder onderzoek zal plaatsvinden. Juridisch bruikbare en toepasbare getalsmatige normen met betrekking tot de kwaliteit van diagnostiek zijn echter nog niet vanuit de kring van de radiologen geformuleerd. Een schending van een dergelijke kwantitatieve norm zou op onrechtmatige gevaarzetting kunnen wijzen en als statistisch bewijs kunnen dienen.

Het hof stelt (r.o. 4.12) dat (on)zorgvuldigheid niet kan worden beoordeeld op uitsluitend statistische gronden: “er zijn individuele gevallen denkbaar waarbij de aan het mammogram te ontleen aanwijzingen voor een verdenking op borstkanker zodanig duidelijk zijn dat deze niet hadden mogen worden gemist”. Die normen voor een individuele radioloog en het functioneren van screening op populatieniveau zullen door de beroepsgroep zelf vastgesteld moeten worden. Wanneer zo’n norm niet beschikbaar is, bestaat het gevaar dat bij gebrek aan rationele argumenten bij advocaten de retoriek de boventoon gaan voeren en heeft de rechter geen redelijk ijkpunt voor zijn beslissing.

8. De schade: kansverlies?

De vrouw c.q. haar nabestaanden veronderstellen dat haar door de vermeende diagnostische fout een mogelijke kans op genezing werd ontzegd. In de medische wereld heeft een hevige strijd gewoed of de aanvankelijk gemelde opvallende sterftereductie bij gescreende vrouwen wel zo reëel was. Inmiddels is duidelijk dat die sterftereductie (veel) geringer is dan aanvankelijk verondersteld en dat zou ook bij de deelneemsters vooraf duidelijk moeten zijn. De juridische betekenis hiervan is tweërlei: enerzijds de noodzaak tot het verschaffen van juiste informatie aan vrouwen vanuit de organisaties verantwoordelijk voor de kankerscreening en anderzijds of er betrouwbare en daardoor juridisch bruikbare empirische onderzoeken zijn die dat kansverlies kunnen objectiveren. Bij deze casus waarbij het interval tussen de screeningsonderzoek kort was (6 maanden) en de ziekte bovendien al zeer vergevorderd bleek (grote tumor, zeer veel uitzaaiingen in de oksellymfklieren), lijkt kansverlies uitermate onwaarschijnlijk maar, zoals het hof aangeeft, zal toch dienen te worden geobjectiveerd.

9. Conclusies

De medische calamiteiten waarover het aansprakelijkheidsrecht zich moet buigen, zijn qua ontstaan bijna altijd multifactorieel bepaald. Hun analyse vraagt daarom ook een multidimensionale systematische benadering en praktisch betekent dat dus inbreng van niet-juristen, meestal artsen. Deze casuspositie laat eveneens zien dat voor een gewogen oordeel verschillende gezichtspunten dienen te worden beoordeeld. Voor de normstelling blijken resultaten van empirisch onderzoek hard nodig te zijn. Belangrijk bij een dergelijke meerdimensionale benadering is ook bepaling van het relatieve gewicht van elk van de gezichtspunten.

De beschikbaarheid van kwantitatieve gegevens als basis voor een norm, nodig voor oordeelsvorming, is niet de primaire verantwoordelijkheid van de juridische professie maar van de medische. De beroepsgroep van de gedaagde radiologen dient zelf methoden en gegevens voor beoordeling van vermeende fouten ontwikkeld te hebben en aan te reiken. De rechter zal die aangeleverde getalsmatige gegevens op hun waarde moeten kunnen beoordelen en wordt daardoor meer en meer een rekenende rechter.

Het is verheugend dat het hof ervoor heeft gekozen bij het oplossen van het onderhavige geschil inderdaad een meer objectieve toetsing van de diagnostiek te doen om het gevaar van hindsight bias zoveel als mogelijk terug te dringen. De juridische geschilbeslechting bij medische aansprakelijkheid wint aan kwaliteit als medici zorg dragen voor een systematisch uitgevoerd deskundigenonderzoek en transparante normstellingen. De rechter zal in staat moeten zijn een en ander kritisch te sturen en te beschouwen en heeft aan die waaier van gezichtpunten houvast voor een gewogen beslissing.

dr. R.W.M. Giard, patholoog en klinisch-epidemioloog Medisch Centrum Rijnmond-Zuid in Rotterdam