

Samenvatting

Een vrouw ondergaat vanwege stenen een operatieve verwijdering van haar galblaas door middel van een zogenaamde “kijkoperatie” (laparoscopische cholecystectomie). Al direct na de operatie heeft zij buiklachten, moet heropgenomen worden en ondergaat talrijke onderzoeken en wordt opnieuw geopereerd. Daarna houdt zij voortdurend pijnklachten.

Zij stelt dat de chirurg deze minimaal invasieve ingreep onzorgvuldig heeft uitgevoerd. Met name in een cruciale fase van de ingreep waarbij op grond van een richtlijn wordt aanbevolen om de belangrijkste anatomische structuren goed in zicht te krijgen (“critical view of safety”) en die situatie fotografisch vast te leggen. Het nalaten daarvan vormt ook de grondslag voor de aansprakelijkstelling.

De rechtbank oordeelt echter dat het hier om een aanbeveling gaat en niet om een bindend voorschrift. De kwestie van vermeende onzorgvuldigheid moet echter nader uitgezocht worden en daarvoor zal een deskundige worden benoemd.

Annotatie

Normcreatie

Wanneer ons iets ellendig overkomt, leggen we bijna altijd de schuld bij iemand anders (fundamentele attributie) want die had beter moeten weten en handelen (contrafeitelijk denken). Deze denkwijzen vormen de bodem onder het aansprakelijkheidsrecht. Dat toont ook deze casuspositie. Na een galblaasoperatie treden complicaties op met langdurige gevolgen voor patiënte. Zij verwijt haar behandelend chirurg dat hij de operatie niet *lege artis* heeft uitgevoerd. Had hij dat wél gedaan, dan waren de nadelige gevolgen bij haar uitgebleven. Daarover mag de rechter nu gaan oordelen.

De juridische beslisser heeft drie vragen te beantwoorden: schond de chirurg hier een zorgvuldigheidsnorm, ondervond patiënte schade en kwam dat door deze normschending? De toepasselijke wettelijke norm waarop de eisende partij zich beroept is die van art. 7:453 BW: de chirurg dient bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen. Dat is evenwel een open rechtsnorm: welke maatstaf dienen we nu in dit concrete geval van een laparoscopische galblaasverwijdering te hanteren? In deze noot wil ik de nadruk leggen op het zoeken naar de materiële waarheid en het belang van de medisch-wetenschappelijke achtergrondkennis bij zowel de totstandkoming van een bruikbare zorgvuldigheidsnorm als bij de bewijswaardering.

Ieder chirurgisch ingrijpen levert steeds kans op complicaties. Belangrijkste risico's bij het weg nemen van een galblaas met een kijkoperatie zijn bloedingen en gallekkage. Zijn die gevaren altijd te voorkomen of is het slechts mogelijk de kans daarop te beperken? In de praktijk blijkt alleen sprake van de laatste mogelijkheid. Dat betekent dat het enkele optreden van een gallekkage op zich niet noodzakelijk op een toerekenbaar tekortschieten van de operateur duidt.

De norm van art. 7:453 BW zal nu toegespitst dienen te worden op de onderhavige kwestie: het proces van normcreatie. [noot:1] Aan welke eisen dient

de uitvoering van deze ingreep nu precies te voldoen? En werden die ex ante geformuleerd en niet achteraf? De lastige opgave voor de rechter is hoe hier te onderscheiden of er sprake is van pure pech of van een verwijtbare fout? De eisende partij beroept zich wat betreft het benodigde normatieve kader op een in 2006 verschenen notitie van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH) ‘Best practice: De techniek van de laparoscopische cholecystectomie’. [noot:2]

Een bepalende fase tijdens de ingreep is het vrijprepareren van de bloedtoevoer naar de galblaas en van de galafvoerbuisc en het losmaken van een deel van de galblaas van de lever. Als dat zorgvuldig is afgehandeld, zijn alle belangrijke en kwetsbare structuren goed zichtbaar en kan begonnen worden met het verwijderen van de galblaas. Deze cruciale fase wordt de *critical view of safety* (CVS) genoemd.

De notitie vermeldt ook: “Het wordt aanbevolen beeldregistratie te verzorgen van CVS, voorafgaand aan de transsectie van de arteria cystica (= galblaaslagader; RG) en de ductus cysticus (= galafvoerbuisc; RG)” (p. 4). Die beeldregistratie was bij de onderhavige ingreep niet gedaan en de eisende partij vindt dat de chirurg onzorgvuldig heeft gehandeld door dat niet te doen. De rechtbank beslist echter dat dit slechts een aanbeveling is en geen verplichting (zie r.o. 4.2 en 4.3) en dat het nalaten daarvan dus geen normschending impliceert. Daarmee is de essentiële vraag of er wel of niet sprake is van schending van een zorgvuldigheidsnorm nog niet beantwoord. Hoe dan wel?

Deskundigenonderzoek, bewijswaardering en het gevaar van wijsheid achteraf

Het is niet zo dat het gevolg de oorzaak verklaart, alleen de oorzaak verklaart het gevolg. De eiseres stelt dat er een verband bestaat tussen het niet opvolgen van de *best practice*-aanbeveling van het maken van beeldopnames en de ongewenste afloop: “Primair voert eiseres aan dat het nalaten van beeldregistratie een schending van een specifieke norm ter voorkoming van het gevaar betekent”

(r.o. 3.2). Dat is echter een conjunctiefdenkfout, de foto legt alleen de situatie vast in pixels. Het niet maken van de foto en het optreden van de complicatie staan niet in causaal verband met elkaar. [noot:3]

Dit geschil is alleen objectief goed te beslissen als we voldoende nauwkeurig en vooral *evidence-based* kunnen omschrijven wat in de gegeven situatie de juiste operatietechniek is en of die ook door de operateur werd gevolgd, de norm. Wat is het gewicht van de door de eisende partij ingebrachte richtlijn van de NVvH? Als preambule stelt deze notitie al direct: “Voor de meeste stappen van deze best practice bestaat slechts het *laagste* (curs. RG) niveau van bewijs. De best practice richt zich op praktische stappen van de operatie waarnaar slechts weinig gerandomiseerd onderzoek is gedaan.” (p. 1). [noot:4] Er wordt hier dus geen kant-en-klaar wetenschappelijk verantwoord normatief kader gegeven om het chirurgisch handelen aan te toetsen.

De bodem onder die NVvH-richtlijn is dus week. Wanneer je die dan toch als een zorgvuldigheidsnorm wilt hanteren, hoe bewijs je vervolgens de schending daarvan? De *evidence-based medicine*-beweging deelt de mening van een deskundige in bij het laagste niveau van wetenschappelijke bewijskracht omdat de juistheid van die beweringen niet in deugdelijk wetenschappelijk trialverband werden onderzocht. Een systematisch samenvattend overzicht (een zgn. *systematic review*) van alle goed uitgevoerde studies heeft de hoogste bewijswaarde. De twee deskundigenrapportages bij deze casuspositie hebben dus het “laagste niveau” van bewijskracht omdat hier de mening van een of meer deskundigen wordt gepresenteerd.

Zo’n hiërarchische medisch-wetenschappelijke indeling van de bewijskracht heeft ook juridische consequenties. Als een deskundigenrapport als bewijsmiddel wordt gehanteerd, welke wetenschappelijke verankeringen hebben de conclusies van de deskundigen dan? Geven die alleen hun opinie, zoals hier, dan heeft dat medisch-wetenschappelijk dus een lage bewijskracht. Hoe moet de rechter dit bewijs dan waarderen? De *authority bias* ligt hier op de loer. [noot:5] Advocaten zoeken graag naar een deskundige die hun procespositie steunt en dat overtuigend weet te brengen.

De eisende partij bedient zich van wijsheid achteraf voor de onderbouwing van de eis – begrijpelijk maar epistemisch onjuist. [noot:6] Er wordt op grond van de nadelige uitkomst in retrospectie gezocht naar argumenten waaruit blijkt dat hier verkeerd werd gehandeld. Door de eiser wordt gesteld dat er een galwegtak is beschadigd, wat de operateur had moeten opmerken en had kunnen voorkomen.

Achterafkennis mag bij de bewijswaardering niet worden meegenomen. Conclusies over het handelen van de chirurg zijn pas gerechtvaardigd als de gang van zaken vanaf het moment van aanvang van de operatie met de stroom van de tijd mee nauwkeurig werd gereconstrueerd en getoetst aan de norm. Is dat hier wel mogelijk?

Historische reconstructie en de dossierplicht

Hoe moet je hier vanaf het begin reconstrueren hoe de operatie stap voor stap is verlopen? Dan ben je afhankelijk van de mate van detail en organisatie van de verslaglegging. Art. 7:454 lid 1 BW stelt dat de hulpverlener een dossier inricht met betrekking tot de behandeling van de patiënt. Hij houdt in het dossier aantekening van de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt en de te diens aanzien uitgevoerde verrichtingen. In de eerdergenoemde NVvH-richtlijn staat op p. 4: “Beeldregistratie van de anatomie, juist voorafgaand aan de transsectie van de ductus cysticus, is van belang voor verslaglegging en voor het begrijpen en behandelen van eventuele complicaties”.

De NVvH-aanbeveling werd twee jaar voor het uitvoeren van de onderhavige operatie onder de leden verspreid. In die periode waren kijkoperaties inmiddels gemeengoed en het aanschaffen van een camera daarvoor is door veel ziekenhuizen gedaan, vooral voor goede documentatie en onderwijs, het is geen rib uit ’t lijf. Door dit te hebben nagelaten, maakt het ziekenhuis – zo lijkt het – het zichzelf niet gemakkelijk. Weer de vraag: hoe *evidence-based* is de uitspraak over het belang van de beeldregistratie? Blijkt overduidelijk uit gerandomiseerd onderzoek dat de kans op complicaties beduidend minder is wanneer die foto’s wél worden gemaakt?

Het in de uitspraak geciteerde operatieverslag lijkt alle stappen weliswaar weer te geven, maar was dat voldoende gedetailleerd of toch te summier voor een goede reconstructie? Wanneer wordt de dossierplicht naar behoren – dus voldoende omstandig – uitgevoerd? Als wetenschappelijke beroepsverenigingen zich hierover uitspreken, leveren die daarmee ook een beter bruikbaar normatief kader waarop de rechter zich kan baseren bij diens beslissing.

Een Amerikaans onderzoek liet de afgelopen jaren een duidelijke toename zien van het aantal schadeclaims wegens problemen na laparoscopische galblaasingrepen. [noot:7] Verreweg de meeste daarvan waren wegens galwegletsels. Die ontwikkeling zal waarschijnlijk niet aan Nederland voorbijgaan. Als we vaststellen, zoals bij deze casus, hoe lastig het is om zo’n zaak zo objectief mogelijk te onderzoeken, ligt hier evident een taak voor de wetenschappelijke vereniging NVvH om de wijze van onderzoek te specificeren en een wetenschappelijk gegrond normatief kader aan te reiken. De formele

en de materiële waarheidsvinding dienen liefst naadloos op elkaar aan te sluiten. Er is nog te veel *terra incognita*.

Prof. dr. dr. R.W.M. Giard,

arts en jurist, emeritus hoogleraar methodologie en aansprakelijkheid Erasmus School of Law, EUR

Voetnoten

[1]

Zie over de problematiek van normcreatie: K.S. Abraham, 'The trouble with negligence', *Vanderbilt Law Rev.* 2001, vol. 53(3) p. 1187-1223.

[2]

Zie: <http://heelkunde.nl/sites/heelkunde.nl/files/richtlijnen-definitief/BestPracticeLaparoscopischeCholecystectomiepdf.pdf>.

[3]

D. Kahneman, *Ons feilbare denken*. Amsterdam: Uitgeverij Business Contact 2011, hoofdstuk 15 (p. 164-174).

[4]

Met "gerandomiseerd" wordt bedoeld dat er een vergelijkend onderzoek wordt gedaan, waarbij het lot bepaalt tot welke onderzochte groep je gaat behoren. Bij patiënten met galstenen bijvoorbeeld kunnen de uitkomsten van operatietechniek A vergeleken worden met die van aanpak B.

[5]

M.J.C. Schröder, 'De invloed van de authority bias op het waarderen van deskundigenbewijs', *NTBR* 2016, nr. 3, p. 75-84.

[6]

R.W.M. Giard, 'In de rechtszaal voert hindsight bias nog te vaak de regie. Wie doet er wat aan?', *Expertise en Recht*, 2017 nr. 2, p. 49-51.

[7]

S.P. Anandalwar et al., 'Litigation in laparoscopic cholecystectomies', *The American Surgeon*, 2014, vol. 80(6), E179.