

9 INFORMED CONSENT

De spanning tussen de juridische theorie en de medische praktijk

R.W.M. Giard

Een belangrijke taak van de rechtswetenschap is om vanzelfsprekend lijkende verworvenheden aan een kritisch onderzoek te onderwerpen.¹

SAMENVATTING

Artsen hebben een informatieplicht jegens hun patiënt want die dient weloverwogen toestemming te geven voor een medische interventie die risico's met zich brengt na adequaat geïnformeerd te zijn over de keuzemogelijkheden en de voor- en nadelen van elk van die verschillende opties. Is die regelgeving daadwerkelijk van invloed op het gedrag van artsen? Hebben juristen wel enige notie van de mogelijkheden, maar vooral van de beperkingen van intermenselijke communicatie? De vraag is of bij dit leerstuk de uitgangspunten juist zijn gekozen, of de juridische doelstellingen duidelijk en tegelijkertijd ook toetsbaar zijn, of de regelgeving praktisch werkbaar is voor de medische professionals. Bovendien is door de marktwerking de patiënt tot consument gebombardeerd en moet die ook nog de beste zorginstelling en de beste behandelaar kiezen.

Wanneer de rechter normatief moet oordelen of de informatieplicht door de arts wel voldoende werd nageleefd, moet deze rekening houden met uiteenlopende variabelen, zoals de communicatieve vermogens van de arts, de informatiewens en de cognitieve vaardigheden van de patiënt, kortom de harde realiteit? Deze rechtsfiguur ruikt erg naar de studeerkamer. In dit hoofdstuk worden de inhoudelijke en methodologische tekortkomingen van het leerstuk van de informed consent blootgelegd. Voor positieve gedragsbeïnvloeding van medische hulpverleners en juiste beoordeling van hun informatiegedragingen schiet het behoorlijk tekort.

1 INLEIDING

Ons bestaan als deelnemers aan een burgerlijke samenleving impliceert een voortdurend aangaan van transacties met anderen, formele en informele. Het burgerlijk recht bemoeit zich daarmee om optimale voorwaarden voor en rechtsbescherming bij dergelijke verbin-

¹ Smits 2006, p. 134.

tenissen te bieden. Geven de rechtsregels die de minimuminhoud van zo'n overeenkomst in de geneeskundige praktijk omschrijven de zorgvrager voldoende garantie dat deze niet achteraf voor onaangename en ongewenste verrassingen komt te staan? Telt een gewaarschuwd mens ook hier steeds voor twee? Dat geldt a fortiori als we te maken krijgen met afspraken waarbij we aan medici toestaan ons lichaam overigens met de beste intenties aan te tasten. Dit boek heeft als verbindend thema of dergelijke privaatrechtelijke regels wel voldoende aansluiten bij de maatschappelijke realiteit, of ze *ex ante* het gedrag van mensen op de gewenste wijze zullen sturen dan wel *ex post* geschikt zijn voor het toetsen en eventueel sanctioneren van gedragingen, toegespitst op het toestemmingsvereiste bij obligatoire meerzijdige overeenkomsten.

Dit speciale maar tegelijk ook controversiële medisch-juridische leerstuk van de *informed consent* (hierna: IC), in het leven geroepen ter bescherming van de gerechtvaardigde wensen zoals zelfbeschikking van elke patiënt, is bij uitstek een onderwerp dat zich voor een dergelijke beschouwing leent. Welke vooronderstellingen ten aanzien van het ideale gedrag van artsen én van patiënten liggen aan het gestelde doel van optimale communicatie ten grondslag? Kan de gewenste situatie ook steeds praktisch worden gerealiseerd? Beantwoording van dergelijke vragen over IC betekent een exploratie van de validiteit van de uitgangspunten, het conceptuele aspect, maar ook zowel het systematisch als multidisciplinair empirisch onderzoeken van de praktijk. Bij de behandeling van IC staat het begrip 'risico' centraal (par. 2), bij IC draait het om informatieverschaffing (par.3). Aan het gewenste gedrag van alle partijen bij het realiseren van IC liggen gedragspresumpties ten grondslag (par. 4) en vervolgens bespreek ik de juridische (par. 5), de psychologische (par. 6) en de filosofische fundering (par.7) van de IC. Dan komt de rechtspraktijk aan de orde (par. 8) en besluit ik met enkele overdenkingen (par. 9).

2 RUSSISCHE ROULETTE OF HOE OM TE GAAN MET RISICO'S

De term 'risico' impliceert volgens het woordenboek het gevaar schade of verlies, de gevaarlijke kans of kansen die zich bij iets voordoen. De context waarbinnen we deze term hanteren, is die van de gezondheidszorg. Maar de woordelijke betekenis en de context bevatten, is niet genoeg voor onze analyse.

2.1 *Een sociologisch concept*

We hebben het ook over een maatschappelijk fenomeen. Hoe ga je om met de gevaren en onzekerheden van de hedendaagse samenleving? De Duitse socioloog Ulrich Beck muntte

het begrip risicomaatschappij.² Weliswaar werden tal van menselijke beproevingen geëlimineerd, maar tegelijk ontstaan in onze samenleving steeds meer – andere en soms nog onbekende – risico's door nadelige effecten van wetenschap en technologie zoals die worden toegepast. Er is natuurlijk enerzijds bij de burgers behoefte aan vooruitgang en toename van hun materiele en immateriële welvaart, maar tegelijk afkeer voor de risico's die door deze nieuwe verworvenheden worden geïntroduceerd en dat creëert een spanningsveld. Als er zich dan toch risico's verwezenlijken, dan is dat weer een tekortschieten van degenen die dit hebben laten gebeuren. Deze sociologische dimensie van dubbelhartigheid is van belang bij onze analyse hoe het best om te gaan met de onvermijdelijke risico's binnen de gezondheidszorg.

2.2 Een epistemologisch concept

Er is ook een kennistheoretische dimensie. Waar een risico gesignaleerd wordt, is er sprake van onwetendheid, want we weten immers nog niet of iets naars nu wel of niet zal gaan gebeuren – dat constateren we pas na afloop. Het bijzondere – paradoxale eigenlijk – is dus dat kennis van risico's tegelijk een gebrek aan kennis is! De voorzienbaarheid is op zijn best een statistische grootheid – en die is per definitie onzeker. Dat maakt dit onderwerp bezien vanuit epistemologisch perspectief tegelijk boeiend en ingewikkeld.³ Dat heeft weer betekenis voor het behandelen van het juridische begrip IC, want daarin staat het omgaan met risico's van medische interventies centraal.

Wat is voor wat betreft de IC een bruikbare definitie van het begrip risico? In algemene zin, dus in een niet-technische context, betekent het woord 'risico' dat er situaties zijn waar het mogelijk maar niet zeker is, dat ongewenste gebeurtenissen zullen optreden, zoals hiervoor al aangegeven. Meer specifiek, dus in een technische context, zijn er verscheidene betekenissen denkbaar: (1) risico als een *ongewenste gebeurtenis* die wel of niet zal plaatsvinden, (2) risico als de *oorzaak* van een ongewenste gebeurtenis die wel of niet zal plaatsvinden, (3) risico als de *waarschijnlijkheid* van een ongewenste gebeurtenis die wel of niet zal plaatsvinden, (4) risico als de *statistischewaardering* (= kans x ernst) van een ongewenste gebeurtenis die wel of niet zal plaatsvinden en (5) risico als het feit dat een beslissing wordt genomen aan de hand van *bekende kansen*.⁴

De meest fundamentele tweedeling van het risicoconcept is het *objectieve* gezichtspunt, risico bepaald door concrete materiële factoren, tegenover het *subjectieve* gezichtspunt, risico als sociale constructie.⁵ Bij het objectieve gezichtspunt speelt waarschijnlijkheidsleer

2 Beck 1986.

3 Hansson 2011.

4 Ibid.

5 Hansson 2010.

een centrale rol: we kunnen het risico omschrijven in termen van objectief waarneembare feiten die betrekking hebben op mogelijke uitkomsten en hun waarschijnlijkheden. Het evalueren van risico's door het combineren van waarschijnlijkheid met een effectmaat (de al genoemde statistische waardering) is in die benaderingswijze de meest betekenisvolle. De subjectieve benadering onthoudt zich van een dergelijke getalsmatige aanpak, maar legt meer de nadruk op relaties en wederzijds gedrag. Een andere formulering is dat het hier een tweedeling tussen feiten en waarden betreft. We zullen hierop nog terugkomen.

3 BEDOLVEN ONDER BYTES: DE INFORMATIEMAATSCHAPPIJ

Wanneer het bij IC draait om de goed geïnformeerde patiënt, is de centrale taak van de arts het op de juiste wijze communiceren van informatie op grond waarvan de patiënt weloverwogen keuzes kan gaan maken.

3.1 Keuzestress

Het recht van een patiënt op informatie over ziekte en voorgenomen interventies is inmiddels een klassiek recht, maar de laatste jaren is de context waarbinnen zich de gezondheidszorg afspeelt drastisch veranderd. Marktwerking⁶ is de mantra geworden en dat impliceert dat de patiënt tot cliënt is omgedoopt en nu nog uitgebreider moet gaan kiezen, want:

1. hij of zij moet kiezen in welke *zorginstelling* de behandeling moet gaan plaatsvinden;
2. hij of zij moet kiezen welke *arts* dat mag gaan doen;
3. hij of zij moet kiezen of en zo ja welke *interventie* door de behandelaar mag worden uitgevoerd.

De (armzalige) gedachte achter de marktwerking is dat die moet leiden tot concurrentie op kwaliteit en prijs en dat de cliënt daarom kan kiezen voor de beste prijs/kwaliteitsverhouding. De keuzestress voor de cliënt/patiënt is daarmee toegenomen en het is maar de vraag of die dat werkelijk als een verbetering zal zien en hoe realistisch de wetgever hierbij is. Voor een uitvoerige bespreking van de problematiek rond de eerste twee keuzemogelijkheden wordt naar Legemaate verwezen.⁷

⁶ Zie art. 40 lid 1 Wet marktordening.

⁷ Legemaate 2011.

3.2 *Het fundamentele recht op informatie*

De informatieplicht van de arts wordt in ons land gezien als het belangrijkste onderdeel van de in 1995 in werking getreden Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst.⁸ Ook andere landen kennen een dergelijke gecodificeerde plicht, bijvoorbeeld Frankrijk.⁹ In Nieuw-Zeeland heeft men speciaal de volgende patiëntenrechten geformuleerd:¹⁰

1. het recht om met respect behandeld te worden;
2. het recht om gevrijwaard te worden van dwang, pesterij, discriminatie of uitbuiting;
3. het recht op waardigheid en autonomie;
4. het recht op gezondheidszorg van voldoende kwaliteitsniveau;
5. het recht op effectieve communicatie;
6. het recht op volledige informatie;
7. het recht op het maken van een geïnformeerde keuze en het geven van bewuste toestemming;
8. het recht op ondersteuning;
9. het recht op respect bij medewerking aan klinisch onderwijs of wetenschappelijk onderzoek;
10. het recht om te kunnen klagen.

Dergelijke opsommingen van patiëntenrechten laten zien dat de grootste gemene deler is dat de patiënt zich op geen enkele manier vernederd, misleid of ergens toe gedwongen mag voelen. In de Nieuw-Zeelandse Code vormen de regels 5 tot en met 7 de juridische basis voor IC.¹¹ Aan medisch-ethische opvattingen over de arts-patiëntrelatie wordt op deze wijze juridisch handen en voeten gegeven. Deze positiefrechtelijke verwoording van patiëntenrechten heeft duidelijk een instrumentele bedoeling. In deze tamelijk abstracte rechtsregels herkennen we de hooggestemde juridische idealen (zie par. 4), maar we zullen ook zien dat er onmiskenbaar een spanningsveld bestaat tussen het juridisch ideaal en de medische realiteit.

3.3 *Informed consent: een begripsomschrijving*

Het kernachtige Angelsaksische begrip 'IC' vraagt een wat uitgebreidere Nederlandse omschrijving: het is het verkrijgen van de geïnformeerde toestemming van een patiënt voor het uitvoeren van een interventie bij hem of haar. Binnen de geneeskunde is dit begrip

8 Hendrix & Akkerman 2007, p. 498.

9 Zoals in de Franse Code Civil in het Contrat médical, 'Consentement et information du patient', art. L-1111-1 e.v.

10 The Code of Health and Disability Services Consumers' Rights, Nieuw Zeeland 2004.

11 Manning 2004, p. 181 e.v.

niet alleen van toepassing op de curatieve zorg, maar ook op het medisch-wetenschappelijk onderzoek¹² en op het gebruik van lichaamsmaterialen voor andere doeleinden dan waarvoor het werd afgenomen. Alhoewel bij deze drie verschillende applicaties van dit begrip de ethische grondslag – het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt – centraal staat, is de regelgeving voor elk van deze drie toepassingsgebieden verschillend. In de rest van dit hoofdstuk zal ik me vooral richten op de IC bij de ‘gewone’ medische zorg.

In essentie gaat het hier om op rationele wijze om te gaan met mogelijke nadelige effecten van medische interventies, om risicomangement dus. Essentiële elementen van een zorgvuldig uitgevoerde procedure van geïnformeerde toestemming zijn bijgevolg:¹³

- er wordt uitleg gegeven over nut en noodzaak van de voorgestelde medische interventie;
- de potentiële risico’s in relatie tot de veronderstelde voordelen van de ingreep worden geïnventariseerd;
- de mogelijke alternatieven en hun respectievelijke voor- en nadelen worden besproken (waaronder ook het achterwege laten van de interventie);
- de competentie van de patiënt om dit alles te kunnen begrijpen wordt gewogen;
- er wordt gecontroleerd of de patiënt het ook daadwerkelijk begrepen heeft, waarbij ook de mogelijkheid voor deze om vragen te kunnen stellen belangrijk is;
- er is (meestal) documentatie beschikbaar, hetzij in gedrukte vorm, hetzij online, zodat de patiënt en diens naasten alles achteraf thuis nog een keer rustig kunnen nalezen.

Het in praktijk brengen van dit recht op informatie heeft voor het gedrag van arts en patiënt ten minste de volgende betekenissen:¹⁴

- Het zorgvuldig verstrekken van informatie getuigt van respect voor de patiënt.
- De patiënt moet zijn of haar gezondheidstoestand kunnen begrijpen, zodat hij of zij daarover verantwoorde beslissingen kan nemen.
- Door de patiënt goed te informeren en hem bij de besluitvorming over diagnostische onderzoeken en therapeutische interventies te betrekken, helpt dat de communicatie tussen arts en patiënt te optimaliseren. Een open houding van beide partners in de arts-patiëntrelatie is van groot belang.
- Verondersteld mag worden dat een goed geïnformeerde patiënt beter gemotiveerd zal zijn om de door de arts voorgestelde behandeling te volgen, waardoor er een grotere kans is van slagen van de therapie.
- Het stelt de patiënt in staat tijdig bepaalde zaken te regelen of over te dragen, dan wel om afscheid te nemen van naasten en bekenden.

12 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, 26 februari 1998.

13 Alderson 1998.

14 Legemaate 2006, p 31.

In Nederland is de IC momenteel nog wettelijk omschreven in art. 7:448 BW jo. 7:450 BW (zie par. 3.4 hierna). Mocht de patiënt te kennen geven geen inlichtingen te willen ontvangen (de exceptieregel), dan biedt art. 7:449 BW de arts de mogelijkheid die informatie niet te verstrekken, tenzij het belang dat de patiënt daarbij heeft niet opweegt tegen het nadeel dat daaruit voor hemzelf of anderen kan voortvloeien. Aan deze artikelen inzake IC liggen verdragsbepalingen zoals art. 8 EVRM (recht op privéleven) en grondwettelijk gewaarborgde rechten, zoals art. 10 (eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer) en art. 11 Gw (onaan-tastbaarheid van het lichaam) ten grondslag.

Bij het onderzoek naar naleving van deze plicht is het niet zozeer het ‘doen’ van de aanbieder, maar juist diens mogelijk nalaten om voldoende openheid van zaken te geven dat centraal staat.¹⁵ De adequaat geïnformeerde afnemer van een goed of een dienst kan een beredeneerde keuze maken om een transactie wel of niet aan te gaan: zo is er keuzevrijheid.¹⁶ De consequentie van deze juridische inmenging in de medische praktijk is tweërlei: de wederzijdse verantwoordelijkheden van arts én patiënt dienen te worden omschreven, maar tegelijk ook te worden begrensd!

3.4 *Wet cliëntenrechten zorg*

De rechten van de afnemers van medische zorg enerzijds, de cliënten, en anderzijds de bijbehorende verplichtingen voor zorgverleners en -aanbieders zijn momenteel in verschillende wetten vastgelegd, met name het Burgerlijk Wetboek (titel 7, afdeling 1 (opdracht) en afdeling 5 (De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling)), de Wet Klachtrecht cliënten zorgsector en Wet cliëntenrechten zorg, Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen en de Kwaliteitswet zorginstellingen. De politiek wilde daar meer eenheid in brengen door middel van een ‘totaalwet’ om de inzichtelijkheid en toegankelijkheid van patiëntenrechten te vergroten en de afdwingbaarheid daarvan te waarborgen.¹⁷ Zo ontstond het wetsvoorstel cliëntenrechten zorg (Wcz).¹⁸ Hierin worden zeven rechten samengebracht: (1) het recht op beschikbare en bereikbare zorg, (2) op keuze en keuze-informatie, (3) op kwaliteit en veiligheid, (4) op informatie, toestemming, dossiervorming en privacy, (5) op afstemming tussen zorgverleners, (6) op een effectieve en laagdrempelige klacht- en geschilbehandeling en (7) op medezeggenschap en goed bestuur.

De IC is nu opgenomen in hoofdstuk 3 van het wetsontwerp. In artikel 13 worden de in paragraaf 3.1 genoemde keuzes over het expliciet maken van de kwaliteit van zorg, een

¹⁵ Zie over dit nalaten: Van Andel 2005, p. 169 e.v. en recent ook Tjong Tjin Tai 2007, p. 2540 e.v.

¹⁶ Zie ook Barendrecht & Van den Akker 1999, p.13 en voorts Hardy 2004, p. 22-23.

¹⁷ Hendriks 2010.

¹⁸ Kamerstukken II 2009/10, 32 402, nr. 2. Op het moment van schrijven was nog niet bekend wanneer deze wet in werking zal treden.

recht op overleg. Het recht op informatie over diagnostiek en behandeling, de IC in engere zin, komt aan bod in lid 1 van artikel 14:

‘1. De cliënt heeft jegens de zorgaanbieder recht op overleg over zijn behoefte aan zorg, de inhoud en de wijze van verlening van de aangeboden zorg, en voorts over de termijn waarop deze kan worden verleend en de verwachte tijdsduur ervan.’

Vergeleken met artikel 7:448 is de tekst van lid 1 van artikel 14 en lid 2 meldt in identieke bewoordingen:

‘2. De omvang van de informatie wordt bepaald door hetgeen de cliënt redelijkerwijs dient te weten ten aanzien van:

- a. de aard en het doel van de zorg die de zorgaanbieder kan verlenen en van de uit te voeren handelingen;*
- b. de te verwachten gevolgen en risico’s van de zorg voor de gezondheid van de cliënt;*
- c. andere vormen van zorg die in aanmerking komen;*
- d. de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid in relatie tot de te verlenen zorg.’*

Ondanks gesignaleerde praktische problemen wat betreft het realiseren van IC in de praktijk, vond er geen nadere precisering daaromtrent van de wetsteksten plaats. Het bepaaldelijk niet onproblematische precontractuele recht op informatie blijft gebrekkig uitgewerkt, ook in deze nieuwe wetgeving.¹⁹

3.5 *De begrenzing van informed consent*

Hoe ver reikt deze informatieplicht? De praktijkjurist zal naar aanleiding van letselschade *achteraf* geconfronteerd worden met de vraag of aan de informatieplicht werd voldaan, terwijl de behandelaar *vooraf* dient te weten waar hij/zij juridisch op afgerekend zou kunnen worden. Wat een patiënt redelijkerwijs zou dienen te weten, kan slechts in een open rechtsnorm worden verwoord; er is dus niet met precies geformuleerde regels en/of met nauwkeurig omschreven risicopercentages te werken. In Australië heeft het *High Court* voor de rechtspraktijk enkele globale richtlijnen gegeven en in de eerste daarvan zien we

¹⁹ Hendriks 2010, p. 614.

het eerder genoemde statistische risicoconcept, waarbij de kans op en de ernst van het risico tegelijk worden gehanteerd:²⁰

- De aard van de feiten: hoe waarschijnlijker of hoe ernstiger het gevolg, des te belangrijker de informatie.
- De aard van de interventie: meer complexe interventies vragen om meer uitleg.
- De behoefte aan uitleg van de patiënt: door vragen te stellen maakt de patiënt duidelijk behoefte aan informatie te hebben.
- Het temperament en de gezondheidstoestand van de patiënt: angstige en/of zieke patiënten ervaren risico's als meer bedreigend.
- De medische context: de informatiebehoefte bij electieve ingrepen ligt anders dan bij spoedeisende.

Over risicomanagement gesproken: er zijn risico's die inherent zijn aan de ziekte, maar ook risico's die eigen zijn aan de bekwaamheden van de arts. Daarom is, zoals ik hiervoor al aangaf, nog een andere dimensie aan het IC-vraagstuk toegevoegd: weet ik wel of deze arts bekwaam genoeg is om mijn medische probleem op te lossen? Die vraag heeft twee aspecten. In de eerste plaats worden pas afgestudeerde basisartsen in de praktijk opgeleid voor een meer gespecialiseerde functie binnen de gezondheidszorg. Daarmee wordt een patiënt blootgesteld aan de risico's van diens onervarenheid, zeker als buiten kantooruren diensten voornamelijk worden gedraaid door arts-assistenten.²¹ Is de patiënt daarvan op de hoogte? Worden die risico's wel voldoende afgedekt? Heeft de patiënt hier eigenlijk wel een geïnformeerde keuze? Iedere arts moet kunnen werken aan diens 'leercurve'.

Wanneer is een patiënt adequaat geïnformeerd? Is het proces van IC wel concreet te normeren? En zo ja, met welke methoden kunnen we dat dan vaststellen? Weten we wel voldoende welke inhoudelijke, psychologische en communicatieve factoren bepalend zijn voor het welslagen van het IC-proces? In hoeverre zijn emotionele en cognitieve factoren gunstig te manipuleren, zodat het IC-proces erdoor verbetert? Dergelijke vragen liggen voor een belangrijk deel op het terrein van de psychologie, vooral ook de psychometrie. Bij de juridische ijver om langs de weg van regulering IC te realiseren, ontkomt men niet aan deze psychologische dimensie, maar voor die aspecten lijken de wetgevingsjuristen angstvallig weg te duiken. Die psychologische dimensie betekent niet alleen het doen van inventariserend onderzoek, maar ook het doen van – experimentele – empirische studies om het proces van IC daadwerkelijk te kunnen begrijpen én verbeteren. Bij de verdere uitwerking hierna komen we op deze punten terug.

²⁰ High Court of Australia, *Rogers v. Whitaker* (1992) 175 CLR 479 F.C. 92/045.

²¹ Chiong 2007, p. 1046 e.v.

4 GEDRAGSPRESUMPTIES: HET IDEALE GEDRAG BIJ IC

De rechtsregels over IC beschrijven een ideale situatie gebaseerd op de veronderstelling dat zowel hulpvrager als hulpverlener daarvoor over voldoende communicatieve, cognitieve en emotionele eigenschappen beschikt en zich daarnaar ook gedraagt. Dat zijn:

Vanuit de invalshoek van de patiënt:

- Iedere patiënt wenst uitdrukkelijk zelf over zijn/haar lot te beslissen.
- Iedere patiënt is in staat de (mondeling) aangeboden informatie te onthouden én te verwerken.
- Iedere patiënt is in staat de gevolgen van verschillende alternatieven te overzien en te waarderen.
- Iedere patiënt is in staat op verstandige wijze zijn/haar beslissingen te nemen.
- *Vanuit de invalshoek van de hulpverlener:*
 - De hulpverlener is in staat de wilsbekwaamheid van de patiënt te beoordelen.
 - De hulpverlener is in staat de informatiebehoeften van de patiënt in te schatten.
 - De hulpverlener is in staat de emotionele toestand van de patiënt te beoordelen.
 - De hulpverlener is in staat om, rekening houdende met het kennis- en ontwikkelingsniveau van de patiënt, de situatie duidelijk uiteen te zetten.
 - De hulpverlener is in staat te beoordelen waar zijn/haar grenzen wat betreft kennis en/of vaardigheden voor de oplossing van het specifieke probleem liggen.

Deze ideaaltypische benadering van IC, overdacht vanuit een comfortabele bureaustoel in de studeerkamer, vraagt om toetsing aan de medische én de juridische realiteit. Dit confronteert ons met basale epistemologische vragen: wat denken we te weten van die praktijk van IC? Wat zouden we er allemaal van moeten weten? En vooral: wat kunnen we werkelijk praktisch te weten komen? We gaan op onderzoek naar funderende principes en praktische vormgeving.

5 DE JURIDISCHE FUNDERING: OBLIGATOIRE OVEREENKOMSTEN

Zijn de grondslagen, doelstelling en toepassingen van het leerstuk van de informatieplicht aan alle partijen die met deze problematiek te maken krijgen voldoende duidelijk? Zijn de doelstellingen van wetgeving inzake de informatieplicht wel concreet genoeg en worden die vervolgens dan ook gerealiseerd? Zijn er vergeten gebieden? Hebben juristen wel voldoende rekening gehouden met de niet-juridische dimensies van deze kwestie?

Bij iedere (koop)overeenkomst zijn steeds twee partijen betrokken: een aanbieder en een afnemer. De op elkaar aansluitende wilsverklaringen van contractpartijen doen tussen

hen rechtsgevolgen ontstaan. Het Romeinse recht kende al de stelregel *emptor debet esse curiosus*, de koper dient nieuwsgierig te zijn. Partijen werden, alvorens de transactie plaatsvond, zelf verantwoordelijk geacht voor het inwinnen van de benodigde informatie.

De zeventiende-eeuwse Franse jurist Antoine Loisel schreef: *‘Il y a plus de fols acheteurs que de fols vendeurs’* om daar nog aan toe te voegen: *‘Qui vend dict le mot’*.²² De verkoper verkeert ten opzichte van de koper in een voordeliger situatie. De afgelopen decennia is de rechtswetenschap zich meer en meer gaan buigen over die kwetsbare positie van de klant. Door de plichten van aanbieders jegens afnemers te omschrijven en de rechten van de afnemers duidelijker te maken en te beschermen, probeert men deze onbalans te corrigeren.

De doctrine van informatieplichten kunnen we op uiteenlopende manieren indelen: naargelang de fase van de overeenkomst, het type overeenkomst en de inhoud van de informatie:

- *Stadia*: er zijn verschillende stadia bij obligatoire overeenkomsten en dus kunnen drie momenten worden onderscheiden waarop het verstrekken van inlichtingen aan de wederpartij nodig kan zijn: vóór het sluiten (precontractueel), tijdens de uitvoering (contractueel) of na de uitvoering (postcontractueel). De precontractuele informatieplicht weegt zwaar, omdat die bepalend is voor de totstandkoming van de overeenkomst en relateert aan het klassieke leerstuk van de wilsvorming en -gebreken.
- *Soort*: er is een wezenlijk verschil tussen overeenkomsten ter zake van koop en van advies.²³ Bij koop is de positie van de consument niet alleen op grond van algemene wetgeving in de Boeken 3 en 6 van het BW juridisch ingekaderd, maar er is ook uitgebreide speciale consumentenwetgeving en recent werd de Consumentenautoriteit in ons land geïnstalleerd.²⁴ Bij dienstverlening is de gang van zaken anders dan bij koop; niet alleen is de situatie dynamischer en langduriger, maar vaak ook complexer. De informatieplicht is hier dan ook veelomvattender, niet alleen bij de totstandkoming van de verbintenis (wilsvorming), maar ook tijdens de uitvoering en veelal ook na het leveren van de prestatie.²⁵
- *Strekking*: qua inhoud is de volgende driedeling wat betreft informatie mogelijk: de mededelingsplicht, de waarschuwingsplicht en het advies.²⁶

Gezien deze verschillende mogelijke hoedanigheden is het begrip ‘informatieplicht’ meervoudig. Steeds dient nader aangegeven te worden waartoe de informatie dient en wat de aard ervan is.

22 Geciteerd in Marsaux 2000, p. 15.

23 Barendrecht & Van den Akker 1999, p. 5.

24 Zie voor een overzicht Hondius 2006, p. 1811-8121.

25 Zie daarover uitgebreid Barendrecht & Van den Akker 1999.

26 Zie Hardy 2004, p. 21.

Als gevolg van de complexiteit van het begrip informatieplicht is het maar de vraag of zowel aanbieders als afnemers van zorg wel voldoende overzien welke informatieplichten er concreet gelden en hoever die reiken. Qua systematiek wordt de logische gelaagde structuur van het BW aangetast, worden de funderende rechtsbeginselen en -artikelen soms onvoldoende gevolgd. Consumentenvermogensrecht en ondernemingsvermogensrecht lopen deels door elkaar en vaak uit de pas. Er is daarom ook voor gepleit de rechtsmaterie (weer) onder te verdelen in het vermogensrecht voor natuurlijke personen enerzijds en het vermogensrecht voor ondernemingen anderzijds.²⁷ Naast deze overwegingen dient wetgeving ook getoetst te worden aan de criteria zoals geformuleerd in de nota 'Bruikbare rechtsorde'.²⁸ Daarmee wordt aangegeven dat qua structuren en processen bij IC eisen dienen te worden gesteld.

Waar juristen bij het aangaan van verbintenissen informatieplichten formuleren, begeven zij zich ook op economisch terrein, want informatie, wilsvorming en marktwerking kunnen niet los van elkaar gezien worden. Als keuzevrijheid van de afnemer een te beschermen belang is, krijgt die te maken met verschillende typen keuzes waarvoor uiteenlopende rechtsregels over informatieplicht gelden. Ik vermeldde hiervoor al de nieuwe wetgeving Wcz daarover. Zo kan de patiënt kiezen voor de goedkoopste en/of beste zorg; dat is een keuze voor een onderneming.

6 DE PSYCHOLOGISCHE FUNDERING

De instemming met het aanbod is geldig wanneer (1) volledige informatie werd verschaft, (2) de toestemming zonder enige vorm van dwang werd gegeven en (3) de persoon in staat was op adequate wijze een beslissing te nemen.²⁹ Deze algemeen gestelde voorwaarden zijn plausibel, maar bij nadere beschouwing dienen zich een aantal fundamentele vragen aan, zeker als vanuit juridisch oogpunt niet alleen de procedure van IC geoptimaliseerd moet worden, maar tevens normatief beoordeeld.

6.1 *Informatiebehoefte*

Wat zijn de psychologische behoeften van de patiënt? Niet iedere mens wil alles weten en/of zelf de beslissingen over medische interventies nemen. In de psychologie bestaat de tweedeling tussen enerzijds *monitors*, de informatiebehoefte patiënten, en anderzijds de *blunters*, informatiemijdende patiënten. Het onderscheid tussen deze twee categorieën

27 Van Boom 2003, p. 305-306.

28 Sociaal-Economische Raad 2005, publicatienummer 11.

29 Eyler & Jeste 2006, p. 554.

patiënten lijkt vooral te maken te hebben met hun persoonlijkheidstype en is dus minder situatief bepaald. De praktisch-juridische implicatie van dit onderscheid is dat monitors snel ontevreden zijn over de informatie die hen wordt aangereikt door artsen. Bij de informatieverstrekking blijkt dit omgangsgedrag van belang. De patiënten zijn emotioneel beter af als de informatievoorziening wordt toegesneden op hun manier van omgaan met moeilijke situaties.³⁰ Voor de rechter is het ook van belang om te beoordelen tot wat voor type de klagende patiënt behoort.³¹

6.2 Cognitieve aspecten

De verstrekte informatie moet door de patiënten worden verwerkt, begrepen én onthouden. Deze cognitieve capaciteiten verschillen van patiënt tot patiënt door verschillen wat betreft sekse, leeftijd en opleidingsniveau. Ze worden bovendien ook nog door angst en stress verminderd. Bij personen met een hoge leeftijd en/of lage opleiding, die ruim vertegenwoordigd zijn binnen de patiëntenpopulatie, blijkt de informatieoverdracht vooral minder effectief.³² De geneeskundige geletterdheid (*'health literacy'*) blijkt een cruciale factor voor het welslagen van de communicatie. Onderzoek naar hoeveel van de door de arts gegeven feitelijke informatie ook daadwerkelijk bij de patiënt is overgekomen, laat zien dat dit vaak maar de helft of minder is.³³ Naast de vraag of de gegevens wel bij de patiënt zijn 'geland', is er nog de kwestie of de werkelijke betekenis ervan wordt doorgrond. Overschat of onderschat iemand de betekenis van een waarschuwing voor een complicatie van een ingreep of dringt dat bewustzijn pas echt door als die ongewenste verwikkeling daadwerkelijk heeft plaatsgevonden? Voor zover empirisch onderzoek naar deze kwestie mogelijk is, lijken patiënten de betekenis van een waarschuwing vooral te onderschatten. Voor artsen is het spectrum van complicaties een ervaringsfeit, de patiënt heeft daar (nog!) geen weet van.³⁴

6.3 Communicatievaardigheden hulpverlener

Voor het uiteindelijke succes van de informatie-uitwisseling zijn de communicatieve vaardigheden van beide kanten van betekenis. Maar vooral die van de arts zijn bepalend en staan ook centraal bij de rechtsvraag inzake tekortschieten wat betreft de waarschuwings-

30 Miller 1991.

31 Soms ziet men in arresten deze overweging of iemand een 'monitor' is expliciet worden gemaakt. Vgl. rov. 7 en 14-23 van *Chester v. Afshar* [2002] EWCA Civ 724.

32 Davis et al. 2003.

33 Chapman et al. 2003.

34 Zie ook Habiba 2004, Akkad 2006, Enttwistle 2006.

plicht.³⁵ Het verbaal maar vooral ook non-verbaal gedrag van hulpverleners bepaalt hoe comfortabel de patiënt zich voelt en wat hij durft te vragen.

Vrijwel altijd weet de patiënt veel minder van het probleem dan de arts en in die situatie van informatieongelijkheid zal de dokter dus zorgvuldig moeten sonderen wat de patiënt al weet, wat hij wil weten en wat deze kan bevatten. Cruciaal voor de communicatie is of de arts de informatiebehoefte van de patiënt juist blijkt in te schatten. Lukt dat niet, dan raakt de patiënt gefrustreerd en wordt diens onzekerheid over de afloop van zijn/haar ziekte en behandeling vergroot. Dat werkt door in het sociale netwerk van de patiënt.

6.4 *Het perspectief van de patiënt*

De communicatie speelt zich steeds af binnen de socioculturele context van de patiënt. Die bepaalt enerzijds het gedrag van de patiënt en anderzijds de beschikbaarheid van informatiebronnen. Maar wat willen patiënten weten? Is het wel mogelijk op die vraag in generaliserende termen te antwoorden? Lang niet alle hulpvragers willen goed geïnformeerd zijn over mogelijke risico's. Zij leggen hun lot helemaal in handen van hun dokter. Maar hoe vaak komt dat voor?

Een interessant empirisch onderzoek over de behoefte kennis te nemen van mogelijke neurologische risico's³⁶ bij hartoperaties maakte duidelijk dat een groot deel van de patiënten daarvan niet wilde weten: 42% wenste geen enkele informatie over mogelijke risico's, de helft wilde niet horen van de mogelijkheid te overlijden aan de gevolgen van de ingreep en ruim de helft wenste onwetend te blijven over de kans op blijvende neurologische schade.³⁷ Dergelijke uitkomsten lijken de gedragspresumpties van gezondheidsjuristen te ondermijnen.

De laatste jaren maakt het begrip 'redelijke patiënt' opgang.³⁸ Het is niet (meer) reëel om de verantwoordelijkheid voor de informatieverschaffing geheel bij de behandelaar te leggen. De afgenomen machtsafstand tussen arts en patiënt met de opkomst van de mondige burger en diens gemiddeld steeds betere opleiding betekent dat patiënten zelf op zoek gaan naar informatie, vaak al voor het doktersbezoek. Beschikbare bronnen zijn foldermateriaal van patiëntenverenigingen, het internet, zelfhulpboeken, tijdschriften, enzovoort. Het is daarom niet meer ongebruikelijk dat de patiënt bij de dokter uitgeprinte informatie achterlaat met het verzoek hierover een oordeel te willen geven. Uitzondering of regel?

35 Een belangrijk psychologisch begrip hierbij is de emotionele intelligentie. Daarover Goleman 2007.

36 Patiënten lopen namelijk een reëel risico op een beroerte tijdens of vlak na de operatie.

37 Beresford et al., 2001, p. 626 e.v.

38 Engels: the reasonable patient.

7 DE FILOSOFISCHE FUNDERING

Als ethische grondbeginselen de basis vormen voor het juridische leerstuk van IC, deelt iedereen dan ten volle de opvattingen over de inhoud en de betekenis ervan?³⁹ Een eerste verkenning toont al dat er uiteenlopende onderliggende theorieën bestaan, bijvoorbeeld:⁴⁰

- als positivistische constructie, dat wil zeggen puur de feitelijke uitwisseling van informatie;
- als sociale constructie: een complex proces tussen betrokkenen gebaseerd op begrip en vrijwilligheid;
- functioneel: het proces eenvoudig bezien als een formaliteit;
- kritische theorie: als vitale bescherming van de patiënt tegen nodeloze schadelijke interventies;
- postmodern: de tot verwarring aanleiding gevende positie van de patiënt als consument, omdat het kunnen kiezen belangrijker lijkt dan de opties waaruit kan worden gekozen.

De regelgeving omtrent IC is sterk geworteld in de moraalfilosofie. De afgelopen decennia heeft IC een steeds prominentere plaats gekregen binnen de medische ethiek. De daarover gepubliceerde artikelen zijn qua aantal dan ook talrijk, maar qua inhoud vaak zichzelf herhalend.⁴¹ Centraal staat de leerstelling van de autonomie van de patiënt. Iedere arts dient de persoonlijke keuzes van de patiënt, die gebaseerd zijn op adequate informatie, te respecteren. Maar ook over het begrip ‘autonomie’ bestaan uiteenlopende opvattingen. Men kan autonomie bijvoorbeeld onderscheiden in een persoonlijke en een epistemische.⁴² Een epistemisch autonome beslissing is er een die ik geheel zelf neem zonder het advies van anderen, terwijl bij persoonlijke autonomie wél het advies van experts wordt betrokken. Sommige gezondheidsjuristen voelen het meest voor epistemische autonomie.

O’Neill vraagt zich af of het werkelijk zal helpen als we ons druk maken over verschillende interpretaties van het begrip autonomie.⁴³ Onder verwijzing naar de Code van Neurenberg (1947) legt zij minder het accent op de autonomie van het individu, maar meer op het realiseren van de morele doelstelling van keuzevrijheid en vrijwilligheid. Dat is ook terug te vinden in artikel 5 van het Verdrag inzake de mensenrechten en biogeneeskunde.⁴⁴ Niet alleen door O’Neill, maar ook door anderen wordt de vraag gesteld: is het sterke accent op autonomie filosofisch wel goed te verdedigen?⁴⁵ Daarmee komt autonomie

39 Jones 1999, p. 103.

40 Alderson & Goodey 1998.

41 O’Neill 2004, 1133.

42 Clarke 2002, p. 35.

43 O’Neill 2004, p. 273-274.

44 Dit verdrag is wel door Nederland ondertekend, maar is nog niet geratificeerd.

45 Wilson 2007, p. 353 e.v.

als funderend principe ter discussie te staan, niet in de laatste plaats omdat er meerdere duidingen aan dit begrip kunnen worden gegeven.

Zonder ons al te zeer over de discussie rond het begrip autonomie te bekommeren, is dit toch het essentiële juridische vertrekpunt: de patiënt moet voldoende ruimte krijgen, diens gedragingen mogen door hulpverleners op geen enkele wijze worden ingeperkt. En daarmee zijn we aangeland bij de vermogensrechtelijke regelgeving: er is regulering nodig van informatieverstrekking en aansluitende beslisprocessen inzake medische interventies om te voorkomen dat de patiënt zichzelf en eventueel ook anderen schaadt met diens keuze.

Maar de positie die gezondheidsjuristen aldus hebben ingenomen, maakt tegelijk hun zwakte duidelijk: het draait niet om een puristische vermogensrechtelijke transactie, maar om menselijke – en dus emotionele – interactie met alle merkwaardigheden én beperkingen van dien, de psychologische wetmatigheden. De individuele autonomie – ‘ik beslis er alleen zelf over’ – is te veel de grondslag voor regelgeving geweest, een gedragspresumptie voortkomend uit de bevlogenheid van een groep gezondheidsjuristen de patiëntenrechten eindelijk eens goed te willen regelen.

Naast deze filosofisch-ethische overwegingen over de gedragsruimte voor de patiënt valt er vanuit civielrechtelijk perspectief een reëel probleem te signaleren. Afnemers van diensten van bijvoorbeeld artsen, advocaten, notarissen en banken hebben vaak te maken met informatieasymmetrie: de expert weet veel meer van het probleem dan de cliënt. Zo is die informatieplicht er als ongelijkheidscompensatie.⁴⁶ Dat brengt ons bij de juridische invalshoek.

De handelwijze van de goed geïnformeerde zorgvrager heeft gevolgen voor de hulpverlener, zowel praktisch als psychologisch. Het legt extra beslag op diens tijd (meer uitleg, meer discussie, materiaal om te lezen) en sommige artsen hebben het gevoel dat hun autoriteit in twijfel wordt getrokken. De paternalistische houding van enkele decennia geleden heeft plaatsgemaakt voor meer een ‘onderhandelingshuishouding’ in de spreekkamer. Wederom geeft dit aan dat de veronderstellingen over zelfbeschikkingsrecht en patiëntenautonomie niet (meer) realistisch zijn.

8 DE RECHTSPRAKTIJK

8.1 *Effectuerend privaatrecht*

Hoe komt een praktijkjurist in aanraking met de problematiek rond IC? Dat is alleen wanneer er zich bij een ingreep een risico heeft verwezenlijkt en de zich gedupeerd voelende

⁴⁶ Barendrecht & Van den Akker 1999, p. 13 e.v.

patiënt de hulpverlener of het ziekenhuis juridisch ter verantwoording roept. Maar dan bevinden we ons in een situatie *after the fact*, een patiënt is al geconfronteerd met een onverwachte en ongewenste situatie. Bij een medisch bedrijfsongeval rijzen er steeds twee verschillende vragen. Ten eerste: schoot de arts tekort in zijn of haar zorgplicht? Ten tweede: was de patiënt tevoren op de hoogte gebracht van de mogelijke risico's en bestond er een reële keuzemogelijkheid? Bij de IC-problematiek bevinden we ons in het tweestromenland van aansprakelijkheids- en contractrecht.

Ook al zijn er voor IC rechtsregels die gewenst gedrag beschrijven, er is geen universeel handhavingsbeleid waarbij medische hulpverleners min of meer systematisch gecontroleerd worden op naleving. Het tekortschieten van artsen wat betreft hun informatieplicht kan dus – ongestraft – plaatsvinden zolang de medische interventie geen complicaties oplevert of als de patiënt niet klaagt. Er wordt door artsen dan ook wel enigszins cynisch gesteld dat de introductie van IC de patiënt een extra mogelijkheid voor verzekering tegen complicaties biedt. Maar wat weten we over de naleving van de informatieplicht? Hoe doen artsen dat in de dagelijkse praktijk en hoe ervaren patiënten dat? Is daar empirisch onderzoek naar verricht? Zijn rechterlijke beslissingen van invloed op het gedrag van hulpverleners? We treffen hier het thema van effectuerend privaatrecht.⁴⁷ Het zijn allemaal praktische kwesties, die om antwoord vragen.

8.2 Normstelling als het leed geleden is

Een man ondergaat een operatie voor het behandelen van een aneurysma van de aorta.⁴⁸ Na de operatie kan hij zijn benen niet meer bewegen, hij heeft een dwarslaesie gekregen, een bekende maar weinig frequente complicatie van deze ingreep die bij ongeveer 1 op de 1000 geopereerde patiënten optreedt.⁴⁹ De rationele perceptie van het risico vóór de operatie is volstrekt anders dan de emotionele beleving na de ingreep als blijkt dat het bijzonder zeldzame risico zich toch heeft verwezenlijkt.

Het is instructief voor juristen om kennis te nemen van de psychologische inzichten omtrent het verwerken van persoonlijke calamiteiten. In 1986 beschreven Kahneman en Miller hun *norm theory*.⁵⁰ Wanneer alles in de wereld goed gaat, dan is dat ook omdat het gewoon zo hoort, maar als er iets verkeerd gaat en je daardoor als persoon (letterlijk) getroffen wordt, dan hoort dat niet en construeert het slachtoffer ad hoc een norm die jegens hem of haar werd geschonden. Met dit fenomeen dient de rechter rekening te houden, want het speelt ook een rol bij de discussie over en de rechtstrijd betreffende IC.

47 Daarover Van Boom 2007, p. 982 e.v.

48 Een ziekelijke verwijding van het bloedvat door aderverkalking.

49 Zie Legemate & Legemate 2010.

50 Kahneman & Miller 1986, p. 136 e.v.

Wie als patiënt een ongewenste afloop van een interventie aan den lijve ondervindt, krijgt te maken met dit reactiepatroon: zo hoort het niet, dit had niet mogen gebeuren. De koele rationaliteit van de wet en de vaak heftige emoties van de praktijk, twee verschillende werelden. Bovendien kan dan ook nog de fundamentele attributiefout in werking gaan treden.⁵¹

8.3 *Een vergeten gebied: de expliciete vaststelling van de wils(on)bekwaamheid*

Bij de totstandkoming van de behandelovereenkomst dient de arts te beoordelen of de patiënt wel handelingsbekwaam is. Immers, de verkregen toestemming is pas valide als adequate informatie werd verstrekt aan een wilsbekwame patiënt die vervolgens in vrijheid mag beslissen om zich wel of niet te laten behandelen. In wettelijke zin is iemand handelingsonbekwaam bij minderjarigheid ex artikel 1:234 lid 1 BW⁵² of indien onder curatele gesteld ex artikel 1:381 lid 2 BW, maar we hebben het binnen deze medische context over een andere, meer praktische, inhoud.

Recent heeft Appelbaum aandacht gevraagd voor de medische dimensie van de wils(on)bekwaamheid. Om goede beslissingen te kunnen nemen, dienen de cognitieve functies bij de patiënt voldoende intact te zijn. Empirisch onderzoek heeft echter uitgewezen dat bij tal van medische condities de cognitieve vermogens van de patiënt duidelijk kunnen zijn verminderd, soms tijdelijk, soms blijvend.⁵³ In het geval van een reeds bekende dementie zal die afname op voorhand duidelijk zijn, maar dementie wil overigens niet per definitie zeggen: volledig onbekwaam om over medische interventies te oordelen. En hoe zit het met beginnende en/of nog niet als zodanig herkende dementering?

Belangrijker is dat ziekteprocessen zelf tot – meestal tijdelijke – afname van de begrips- en oordeelsfunctie kunnen leiden en dat die verminderde capaciteiten lang niet altijd herkend worden door behandelaars. Bij acute aandoening kan sprake zijn van sufheid, shock en verwardheid. Medicamenteuze behandeling, vooral pijnstilling, is daarbij ook van grote invloed. Met name oudere patiënten met meerdere ziektes en medicamenten tegelijkertijd zijn in dit cognitieve opzicht kwetsbaar.

Nog een ander aspect: emoties ten gevolge van de ziekte. Bij levensbedreigende aandoeningen (kanker!) spelen alle existentiële emoties die het goed psychisch functioneren kunnen ondermijnen. Chronische pijn werkt ook psychologisch ontwrichtend: alles is goed, als die snertpijn maar verdwijnt!

51 Zie de bijdrage van Giesen hierover elders in dit boek.

52 In art. 7:447 lid 1 BW wordt een minderjarige vanaf de leeftijd van 16 jaar bekwaam beschouwd tot het aangaan van een behandelingsovereenkomst.

53 Appelbaum 2007, p. 1834 e.v.

Appelbaum stelt dat het vaststellen van de capaciteiten van de patiënt om tot weloverwogen beslissingen te komen tot de intrinsieke aspecten van elk arts-patiëntcontact behoort, maar constateert tegelijk dat dit te weinig en meestal niet systematisch gebeurt. Hij omschrijft dan ook een simpele toetsing aan de hand van vier basale criteria: (1) Kan de patiënt een keuze maken uit alternatieve behandelopties? (2) Begrijpt de patiënt de informatie? (3) Begrijpt de patiënt diens situatie en de consequenties van de verschillende behandelopties? (4) Kan de patiënt rationeel met deze informatie omgaan?⁵⁴ Deze uiterst belangrijke en basale praktische dimensie ontbreekt zowel in de juridische literatuur als in de wetgeving inzake behandelingsovereenkomst.

8.4 *Jurisprudentie*

Voor Nederland geeft De Ridder⁵⁵ een overzicht van de toch vrij schaarse jurisprudentie op dit IC-terrein. Een steeds weer terugkerend probleem blijkt het bewijzen van het causaal verband. Een bespreking van 481 Australische rechtszaken waarin voor de IC een hoofdrol was weggelegd, verscheen onlangs.⁵⁶

9 REFLECTIE OVER DE PRAKTISCHE EFFECTEN

Hoe geïnteresseerd zijn juristen in de uiteindelijke praktische effecten van regelgeving? Weliswaar is er de laatste jaren een ontwikkeling van wetsevaluatie te bespeuren, maar die richt zich (nog) nauwelijks op effectonderzoek en de methodologie daarvoor is nog onvoldoende ontwikkeld.⁵⁷ De Algemene Rekenkamer constateerde enkele jaren terug een opvallend gebrek aan onderzoek naar de praktische effecten van ingevoerd nieuw overheidsbeleid.⁵⁸ Met de rechtregels over IC is het niet anders gesteld. Alles wat hiervoor is beschreven, stemt toch zeker tot nadenken?

9.1 *Kwalitatieve reflectie*

Doctrinair georiënteerde juridische beschouwingen over IC zijn talrijk, er is inmiddels ook een jurisprudentielijst over dit onderwerp te vinden.⁵⁹ Kritische overdenkingen over dit onderwerp vanuit juridische geleerden, zeker in Nederland, zijn sporadisch. Twee

54 Ibid., p.1836.

55 De Ridder 2008 en 2011.

56 Gogos et al. 2011.

57 Giard 2006, p. 49 e.v.

58 Kamerstukken II 2002/03, 28 831, nr. 2.

59 Kastelein 1998, Giard 2005, p. 135 e.v.

Amerikaanse artikelen zijn in dat verband zeker de moeite van het lezen waard: deze geven een kritische maar gewogen beschouwing over dit onderwerp en bediscussiëren in het bijzonder de realiteitszin ervan.⁶⁰ Zeker, de patiënt verkeert altijd ten opzichte van de behandelaar in een situatie van informatieachterstand, maar de vraag is of die onbalans wel volledig in evenwicht is te brengen met een formele informatieplicht en of de juridische benadering van dit probleem wel de meest vruchtbare is.

Bij de uitgebreide evaluatie in ons land van de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), gerapporteerd in vier kloeke delen, handelde deel 2 over het onderwerp informatie en toestemming.⁶¹ Van écht systematisch en gedetailleerd empirisch effectonderzoek was daarbij niet of nauwelijks sprake. Wel werd een inventariserend onderzoek onder wetenschappelijke verenigingen en ziekenhuizen verricht om hun meningen te peilen en om te zien welke hulpmaterialen er beschikbaar waren voor informatie van patiënten. Een integraal normatief oordeel over de bekendheid met, de acceptatie van en toepasbaarheid van de regels inzake IC en ten slotte de effecten daarvan ontbreekt. Bleek de situatie voor de patiënt nu praktisch verbeterd ten opzichte van de periode vóór de wetsinvoering? Daarover zijn we niet geïnformeerd. Weet iedere zorgverlener waar hij/zij aan toe is? Zij voelen zich vooral onzeker bij gebrek aan eenduidige richtlijnen. Controleert het ziekenhuis wel voldoende op naleving? Dat is praktisch ondoenlijk. Dat ligt ook meer op het terrein van de organisaties van de betreffende specialismen. Welke rol spelen de aansprakelijkheidsverzekeraars? Op dit moment (nog) geen.

Opvallend in deze discussie zijn de publicaties van de al eerder genoemde ethica Onora O'Neill.⁶² Zij probeert om deze kwestie vanuit verschillende posities te bekijken en daarin de maatschappelijke context te betrekken. De arts-patiëntrelatie kan eenvoudig niet zonder vertrouwen. Maar het ene uiterste, blind vertrouwen, is even nutteloos als het andere, uitpuittend rekenschap afleggen. Het juridische model lijkt qua gedragspresumptie te veel te zijn uitgegaan van de individuele autonomie, terwijl bij een rationele autonomie meer de nadruk wordt gelegd op een adequate en vooral respectvolle relatie met daarbij afwezigheid van dwang of misleiding.

Met deze vooral kwalitatieve overdenkingen zien we dat wanneer het privaatrecht zich ten doel stelt menselijk gedrag zowel te sturen als normatief te beoordelen, we daarbij op uiterst complexe kwesties zijn gestuit die alleen multidisciplinair kunnen worden benaderd.⁶³

60 Zie Schuck 1994 en Jones 1999.

61 Wittmer & De Roode 2004.

62 O'Neill 2003 en O'Neill 2004.

63 Wie het themanummer van *Ars Aequi* (november 2007) over multidisciplinaire bestudering van de rechtswetenschap beschouwt, kan zich bezorgd afvragen of juristen wel een duidelijk beeld hebben van dat begrip!

9.2 *Kwantitatieve reflectie*

Hiertoe is het op systematische wijze verzamelen van gegevens nodig, het doen van empirisch onderzoek. Bij deze werkwijze komen we wederom als epistemologische kernvragen tegen: wat zouden we allemaal van dit onderwerp *moeten* weten en wat *kunnen* we ervan te weten komen? Bij de vraag wat het effect is op het gedrag van de betrokken rechtssubjecten van materieelrechtelijke regels inzake IC onderzoeken we feitelijke veranderingen. Maar dan dienen we eerst het gedrag vóór invoering te hebben beschreven om dat vervolgens te vergelijken met de handelwijze enige tijd ná wetsimplementatie. Dan komen we op het terrein van sociaal-wetenschappelijk onderzoek van juridische interventies. Zo kunnen we uiteindelijk komen tot een normatief oordeel over de effecten van toepassing van de normenwetenschap, maar dat is nog grotendeels *terra incognita*.

Er is nog een andere vorm van onderzoek wenselijk: descriptief, de huidige rechtspraktijk inventariseren en analyseren. Interessant is het bijvoorbeeld om te weten hoe vaak bij medische aansprakelijkheid informatieverzuim een grond was voor de eis, hoe vaak die werd toegewezen en met welke consequenties voor zowel eiser als gedaagde. Helaas, ondanks het bestaan van de internetsite www.rechtspraak.nl is het onmogelijk centraal tot alle uitspraken over medische aansprakelijkheid toegang te hebben en daar kwalitatief en/of kwantitatief onderzoek naar te doen.

Zoals eerder al gesteld, komt deze problematiek alleen maar onder de aandacht van de rechter als er een claim is ingediend. Het verzamelen van al dergelijke casuïstiek over schendingen van de informatieplicht maakt het ook mogelijk alle casusposities vanuit de geneeskunde systematisch te onderzoeken, bijvoorbeeld: over welke medische problemen gaat het? Wat was daarbij het standpunt van de arts? Welke gegevens konden in het dossier worden teruggevonden? Welke argumenten hanteerde de rechter bij de toe- of afwijzing van de vordering?

Wat is er inmiddels voor empirisch onderzoek over dit probleem in de medische literatuur gepubliceerd? De meeste van die onderzoeken hebben of betrekking op enquêtes onder artsen en patiënten of op onderzoek van series afgehandelde claims voor een bepaald specialisme.⁶⁴ Een recent Nederlands onderzoek laat zien dat chirurgen onvoldoende getraind zijn om het proces van de IC goed af te ronden.⁶⁵ Uit al dergelijke studies blijkt de medische praktijk veelal op gespannen voet te staan met de juridische gedragspresumpties. Artsen schieten steeds tekort in hun voorlichtende functies.⁶⁶ Patiënten, die toestemmingsformulieren ondertekenen, doen dat braaf zonder zich van de juridische implicaties bewust te zijn.⁶⁷ Eenmaal ingebed in de medische processen, gaan patiënten als vanzelf

64 Bhattacharyya et al. 2005.

65 Leclercq et al. 2010.

66 Entwistle et al. 2006.

67 Akkad et al. 2006.

mee in de voorgestelde interventies, terwijl zij buiten die situatie anders zouden hebben beslist.⁶⁸

Enquêtes onder patiënten bijvoorbeeld maken duidelijk dat zij de IC-procedure veelal als een juridisch gegrond ritueel ervaren,⁶⁹ dat ze het gevoel hebben bij chirurgische ingrepen te weinig invloed te hebben gehad op hun keuzemogelijkheden,⁷⁰ dat het IC-proces eerder tot passiviteit van de patiënt leidt dan tot diens autonome activiteit. Artsen hebben enerzijds het gevoel dat IC vooral gaat om het laten tekenen door de patiënt van een toestemmingsformulier en anderzijds dat ze onzeker zijn hoever hun plicht tot informatieverstopping reikt.⁷¹ Dit is maar een willekeurige greep uit de literatuur, doch deze observationele onderzoeken laten allemaal zien dat het maar zeer de vraag is of het juridische ideaal in de medische praktijk wel wordt gerealiseerd. Daarnaast wordt duidelijk hoe moeilijk deze materie zich praktisch laat onderzoeken, want bieden dergelijke enquêtes bijvoorbeeld het goede venster op de realiteit? Beschikken we wel over de gepaste methoden voor onderzoek van het gedrag van betrokkenen en de veranderingen die erin op kunnen treden?

10 CONCLUSIES

Dit boek onderzoekt aannames over het gedrag bij en gedragseffecten van privaatrechtelijke leerstukken, in dit hoofdstuk toegespitst op het onderwerp IC. Ik stelde als basale vragen: wat beoogt de regelgeving over IC precies te bereiken? Welke uitgangspunten kent dit leerstuk en hoe valide zijn die? Welk concreet gedrag van artsen wil men realiseren en aan welke praktische voorwaarden dient daarvoor te zijn voldaan? Wat werd er feitelijk van de idealistische juridische intenties gerealiseerd? In deze vragen herkennen we een aloud trias: doelen, middelen en doelrealisatie. Evaluaties die aan de hand van deze drie bijeenkomende aspecten het onderwerp IC grondig bezien, lijken uitermate schaars.

We lopen vooral tegen epistemologische vragen aan: wat denken we te weten over IC? Wat zouden we er allemaal van moeten weten? En vooral: wat kunnen we werkelijk praktisch te weten komen? Is er misschien een kloof tussen wat gezondheidsjuristen over dit onderwerp denken te weten en de tamelijk weerbarstige medische realiteit? Het antwoord op die vraag is bevestigend, er is een epistemologisch tekort. Er is (nog) te weinig onderzoek gedaan om genoemde vragen te kunnen beantwoorden en er zullen tevens gepaste onderzoeksmethoden moeten worden ontwikkeld.

68 Dixon-Woods 2006.

69 Habiba et al. 2004.

70 Entwistle et al. 2006.

71 Feld 2004.

10.1 *Doelstellingen, grondslagen*

Voor het opstellen van regelgeving is beslist een valide reden nodig, een als structureel geduid probleem dat langs de weg van regulatie aangepakt gaat worden. Immers, er leeft de veronderstelling bij juristen dat het recht de maatschappelijke praktijk – lees: gedrag! – ook moet kunnen sturen.⁷² Welke beduidende kwestie of kwesties lag/lagen er nu ten grondslag aan het leerstuk van de IC? Klaagden patiënten hier in groten getale over? Was het een frequent voorkomende moeilijkheid in de rechtspraktijk? Bestond er bij juristen de opvatting dat patiëntenrechten onvoldoende zijn geregeld? Maar als het enerzijds volkomen logisch is dat in de arts-patiëntrelatie in samenspraak en na adequate voorlichting door de arts van de patiënt wordt beslist over medische interventies, waarom is het dan anderzijds toch zo lastig te realiseren?

Er zijn twee deels verwante stromen herkenbaar binnen de rechtswetenschap, die verantwoordelijkheid dragen voor deze wetgeving. In de eerste plaats is er de stellingname om aan de hand van in internationale verdragen geformuleerde mensenrechten de patiëntenrechten verder in de nationale wetgeving te expliciteren.⁷³ Dat getuigt van een idealistische visie op de arts-patiëntcommunicatie. Het dogmatische uitgangspunt is de autonomie van de zorgvrager. Maar, zoals geschetst, is er een tamelijk eenzijdige, maar ook geforceerde, invulling gegeven aan het abstracte begrip ‘autonomie’ zonder zich in allerlei praktische consequenties te willen verdiepen. Te veel juridische zendingsdrift, te weinig realiteitszin.

De tweede invalshoek is die van het consumentenrecht. Het juridische doel is om bij de medische dienstverlening de patiënt van een afnemersbescherming te voorzien en een inherente prikkel te vormen tot productoptimalisatie. Het middel is materieelrechtelijke regelgeving, gedragsregels ter zake van de informatieplicht, waarbij de (be)handelende medische professional de normadressaat is in een tweepartijenmodel van arts en patiënt.⁷⁴ Maar wat – of wie – stimuleert nu tot productoptimalisatie? Worden artsen hierdoor aangesproken? Alweer die vraag naar gedragspresumpties en -effecten.

In beide benaderingen gaat het om bescherming van een potentieel zwakkere (contract)partij als waardig beginsel. Maar het gaat hier om het langs juridische weg realiseren van de morele doelstelling van keuzevrijheid en vrijwilligheid van de patiënt. Wat ik mis, is dat nergens in de juridische literatuur de vraag wordt gesteld of de doelstelling wel reëel en haalbaar is, laat staan of, en zo ja: hoe, de effecten onderzoekbaar zijn. En dan ten slotte nog een vergeten aspect: zonder helder geformuleerde doelstellingen is geen goede effectevaluatie mogelijk!

72 Drion 2007, 1889.

73 De Lange 1990.

74 Van Boom 2007.

10.2 *Middelen*

Hoe kunnen de doelstellingen worden gerealiseerd? Dat is wederom de vraag naar effectuerend privaatrecht. De gedragsregels kunnen civielrechtelijk alleen worden gehandhaafd met schadevergoeding als middel. Achteraf toetsen van gedrag is dus de enige mogelijkheid. Is dat wel voldoende? Gaat daar een krachtig pedagogisch signaal van uit naar de beroepsgroep? De ‘pakkans’ lijkt bovendien wel erg klein (er is een ruwe maar rechte evenredigheid tussen – meestal zeer lage – complicatiekans en de kans op een claim) en dus is het maar de vraag in hoeverre dat het gedrag van hulpverleners zal beïnvloeden. De vraag luidt dan evenzeer: wat zijn mogelijke alternatieven? Kiezen we de weg van het recht of die van de moraal? Sluit de rechtsnorm aan bij de moraal van de hulpverlener? Voelen medisch-wetenschappelijke organisaties zich aangespoord om aandacht aan het probleem van de arts-patiëntcommunicatie te besteden?

Zoals ik hiervoor heb laten zien, is de praktijk van arts-patiëntcommunicatie uiterst complex en is dus een bredere horizon nodig dan alleen die van het recht. Hoe realiseren we dan een juridisch maar tegelijk ook psychologisch én communicatietechnisch verantwoorde situatie van *shared decision making* door patiënt en hulpverlener? Hier liggen nog ruime mogelijkheden voor empirisch onderzoek.⁷⁵

We dienen ons ook te realiseren dat er tal van maatschappelijke veranderingen zijn opgetreden, waaronder een sterke erosie van het begrip autoriteit. De paternalistische arts is – gelukkig! – een met uitsterven bedreigde diersoort en door de maatschappelijke veranderingen wordt in de medische praktijk de noodzaak van moreel verantwoorde gezamenlijke besluitvorming terdege gevoeld.⁷⁶ Het is dan de vraag of dit (ook) een juridische verdienste is.

Als er een maatschappelijke kwestie is van voldoende gewicht waarin het civiele recht een rol dient te vervullen, is adequate handhaving van groot belang, maar dat vraagt het inslaan van nieuwe, vooral ook goedoverdachte, wegen.⁷⁷

10.3 *Doelrealisatie*

Wat werd er praktisch gerealiseerd? Jurisprudentie over dit onderwerp is nog steeds redelijk schaars en geeft in sommige gevallen aan dat de praktijk van informatievervalsing door artsen zeker nog niet perfect is, soms dat ze onvoldoende vastleggen wát er werd besproken en soms dat de patiënt niet in zijn/haar recht stond wat betreft de claim.⁷⁸

75 Salmon et al. 2005 en Hulsman et al. 2005.

76 Wensing et al. 2002.

77 Zie ook de door Van Boom (2007) aangedragen innovaties, p. 988 e.v.

78 Zie voor een overzicht Kastelein 1998 en Giard 2005, p. 135 e.v.

De IC-procedure lijkt in veler ogen, zowel van de kant van patiënten als van hulpverleners, praktisch te zijn gedegradieerd tot een ritueel, waarbij de artsen het idee hebben dat ze zich daarmee ingedekt hebben tegen aansprakelijkheid op basis van schending van hun informatieplicht. Ook aan de kant van de patiënten wordt een zekere plichtmatigheid ervaren, zeker als ze een formulier dienen te ondertekenen waarin staat vermeld dat ze kennis hebben genomen van de opgesomde aspecten.⁷⁹

Voor het resultaat in de praktijk is het 'bijsluitereffect' illustratief. Wie de lengte van de tekst van bijsluiters⁸⁰ bij hetzelfde geneesmiddel volgt, ziet een gestage groei. Ook nieuw op de markt gebrachte farmaca gaan vergezeld van lappen tekst. Hier bestaat immers ook de rechtsplicht tot waarschuwen in verband met productaansprakelijkheid, die vooral in de VS tot extreme schadeclaims hebben geleid.⁸¹

Waarom is behoefte? In de eerste plaats meer aandacht voor methodologie, een pleidooi voor een wetenschappelijker rechtswetenschap.⁸² In de tweede plaats een meer multidisciplinaire aanpak van dit probleem, de horizon verbreden. Vanuit deze benadering blijkt dan ook de noodzaak om geïntegreerd te leren denken over IC.

De bevoegen gezondheidsjuristen die even onvermoeibaar als onwrikbaar de rechten van de patiënt in tabulae willen beitelen, moeten worden wakker geschud. Juridisch dromend over een goed geïnformeerde mondige patiënt worden we wakker in de qua gerealiseerde patiëntenrechten minder rooskleurige en vooral ingewikkeld medische praktijk en enigszins gelouterd ketst die ons weer terug naar de juridische studeerkamers: het civiele recht is er voor het sturen en beoordelen van menselijk gedrag, maar het wordt tijd om nog eens diep na te denken over h^oe we het gedrag kunnen beïnvloeden en h^oe we gedrag dienen te beoordelen. En ook nog dit: in het maatschappelijk verkeer zijn er niet alleen vermogensrechtelijke transacties, er is vooral menselijke interactie – zeker in de gezondheidszorg. Ga daar maar aan sleutelen!

LITERATUUR

Akkad 2006

A. Akkad et al., *Patients' perceptions of written consent: questionnaire study*. BMJ 2006, p. 333, 528.

⁷⁹ In Nederland is het onmogelijk de patiënt een exoneratieclausule te laten ondertekenen.

⁸⁰ Dit is een bijlage bij verstrekte geneesmiddelen met gegevens over o.m. samenstelling, werking en bijwerkingen van het middel.

⁸¹ Denk bijvoorbeeld aan de Vioxx-affaire, een pijnstiller die een vergrote kans op hartziekten geeft.

⁸² Giard 2006 en Giard 2012.

Alderson 1998

P. Alderson & C. Goodey, 'Theories in health care and research: Theories of consent', *British Medical Journal* 1998, vol. 317 p. 1313-1315.

Van Andel 2005

W.J.M. van Andel, 'Aansprakelijkheid voor nalaten in het ondernemingsrecht', in: P.F.A. Bierbooms, H. Pasman & G.M.F. Snijders (red.), *Aspecten van aansprakelijkheid*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2005.

Appelbaum 2007

P.S. Appelbaum, 'Assessment of patient's competence to consent to treatment', *New England Journal of Medicine* 2007, vol. 357, p. 1834-1840.

Beck 1986

U. Beck, *Der Risikogesellschaft – Auf dem Weg in eine andere Moderne*, Frankfurt am Main: Suhrkamp Verlag 1986.

Beresford et al., 2001

N. Beresford, L. Seymour, C. Vincent & N. Moat, 'Risks of elective cardiac surgery: what do patients want to know?', *Heart* 2001, vol. 86, p. 626-631.

Bhattacharyya 2005

T. Bhattacharyya, H. Yeon & M.B. Harris, 'The medical-legal aspects of informed consent in orthopaedic surgery', *Journal of Bone and Joint Surgery of America* 2005, vol. 87 (nr. 11), p. 2395-2400.

Van Boom 2003

W.H. van Boom, 'Algemene en bijzondere regelingen in het vermogensrecht', *RM Themis* 2003, p. 297-307.

Van Boom 2007

W.H. van Boom, 'Effectuerend handhaven in het privaatrecht', *Nederlands Juristenblad* 2007, nr. 16, p. 982-990.

Burger et al. 2007

I. Burger, K. Schill & S. Goodman, 'Disclosure of individual surgeon's performance rates during informed consent', *Annals of Surgery* 2007, vol. 245, p. 507-513.

Chiong 2007

W. Chiong, 'Justifying patient risks associated with medical education', *JAMA* 2007 vol. 298, p. 1046-1048

Dixon-Woods 2006

M. Dixon-Woods et al., 'Why do women consent to surgery, even when they do not want to? An interactionist and Bourdieusian analysis', *Soc Sci Med.* 2006 June, 62(11), p. 2742-2753.

Drion 2007

C.E. Drion. 'Scheef recht', *NJB* 2007, nr. 30, p. 1889.

Entwistle 2006

V. Entwistle, B. Williams, Z. Skea, G. MacLennan & S. Bhattacharya, 'Which surgical decisions should patients participate in and how? Reflections on women's recollections of discussions about variants of hysterectomy', *Soc Sci Med.* 2006 January, 62(2), p. 499-509.

Feld 2004

A.D. Feld, 'Informed consent: not just for procedures anymore', *American Journal of Gastroenterology*, 2004, vol. 99, p. 977-980.

Giard 2005

R.W.M. Giard, *Aansprakelijkheid van artsen. Juridische theorie en medische praktijk*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2005.

Giard 2006

R.W.M. Giard, 'Hoe bewijst het recht zichzelf? Een pleidooi voor evidence-based law', in: J.H. Nieuwenhuis & C.J.J.M. Stolker (red.), *Vooruit met het recht. Wat geldt als in de rechtswetenschap vooruitgang?*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2006, p. 49-59.

Giard 2012

R.W.M. Giard, *Dokteren aan het aansprakelijkheidsrecht. Over binnendijs denken, de buitengrenzen van waarheidsvinding en betrouwbare kennis*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2012.

Gogos et al. 2011

A.J. Gogos et al., 'When informed consent goes poorly: a descriptive study of medical negligence claims and patient complaints', *Medical Journal of Australia* 2011, 195(6), p. 340-344.

Goleman 2007

D. Goleman, *Sociale intelligentie. Nieuwe theorieën over menselijk gedrag*, Amsterdam: Uitgeverij Contact 2007.

Habiba 2004

M. Habiba, C. Jackson, A. Akkad, S. Kenyon & M. Dixon-Woods, 'Women's accounts of consenting to surgery: is consent a quality problem?', *Qual Saf Health Care* 2004 December, 13(6), p. 422-427.

Hansson 2010

S.O. Hansson, 'Risk: objective or subjective, facts or values', *Journal of Risk Research* 2010, 13(2), p. 231-238.

Hansson 2011

S.O. Hansson, 'Risk. The Stanford Encyclopedia of Philosophy' (Fall 2011 Edition), Edward N. Zalta (ed.), <http://plato.stanford.edu/archives/fall2011/entries/risk>.

Hardy 2004

R.R. Hardy, 'Precontractuele informatieplichten in het EG-contractenrecht', *Vermogensrechtelijke Annotaties* 2004, nr. 1, p. 19-45.

Hendriks 2010

A.C. Hendriks, 'Van patiënten- naar cliëntenrechten: oude wijn in nieuwe zakken?', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2010 (8), p. 605-615.

Hendrix & Akkermans 2007

L.G.J. Hendrix & A.J. Akkermans, 'Causaliteitonzekerheid bij informed consent. Beschouwingen naar aanleiding van Chester v. Afshar', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2007, 31(7), p. 498-515.

Hulsman et al. 2005

R. Hulsman, A. Visser & G. Makoul, 'Addressing some of the key questions about communication in healthcare', *Patient Education and Counseling* 2005 vol. 58(3), p. 221-224.

Jones 1999

M.A. Jones, 'Informed consent and other fairy stories', *Medical Law Review* 1999, nr. 7, p. 103-134.

Kahneman & Miller 1986

D. Kahneman & D.T. Miller, 'Norm theory: comparing reality to its alternatives', *Psychological Review* 1986, 93(2), p. 136-153.

Kastelein 1998

W.R. Kastelein, 'Informed consent en medische aansprakelijkheid; jurisprudentie 1994-1998', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1998, nr. 22, p. 134-146.

De Lange 1990

S.A. de Lange, 'De reikwijdte van fundamentele rechten en de daarvan afgeleide rechten in de gezondheidszorg', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1990, nr. 14, p. 102-108.

Leclercq et al. 2010

W.K. Leclercq et al., 'A review of surgical informed consent: past, present, and future. A quest to help patients make better decisions', *World J Surg.* 2010, 34, p. 1406-1415.

Legemaate 2011

J. Legemaate, 'De informatierechten van de patiënt: te weinig en te veel', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2011, 35(6), p. 478-486.

Legemate & Legemaate 2010

D.A. legemate & J. Legemaate, 'Het preoperatief informed consent', *Ned. Tijdschr. Geneesk.* 2010, 154, p. A2492.

Manning 2004

J. Manning, 'Informed consent to medical treatment: the common law and New Zealand's code of patients' rights', *Medical Law Review* 2004, nr. 12, p. 181-216.

Marsaux 2000

C. Marsaux, L'obligation pre-contractuelle d'information: comparaison Franco-Anglaise', Parijs 2000, Intellex (via: www.en-droit.com/intellex/ouvrages/obligation_precontractuelle.pdf).

Miller 1991

S.M. Miller, 'Monitoring and blunting in the face of threat: implications for adaptation and health', in: L. Montada, S.H. Filipp & M.J. Lerner (red.), *Life crises and experiences of loss in adulthood*, Englewood Cliffs: Erlbaum 1991.

O'Neill 2003

O. O'Neill, 'Some limits of informed consent', *Journal of Medical Ethics* 2003, vol. 29, p. 4-7.

O'Neill 2004

O. O'Neill, 'Accountability, trust and informed consent in medical practice and research', *Clinical Medicine* 2004, vol. 4, p. 269-276.

De Ridder 2008

M.J.J. de Ridder, 'Kroniek rechtspraak civiel recht', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2008, nr. 2, p. 114-127.

De Ridder 2011

M.J.J. de Ridder, 'Kroniek rechtspraak civiel recht', *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 2011, (35)8, p. 675-693.

Salmon et al. 2005

P. Salmon & B. Young, 'Core assumptions and research opportunities in clinical communication', *Patient Education and Counseling* 2005, 58(3), p. 225-34.

Schuck 1994

P.H. Schuck, 'Rethinking informed consent', *The Yale Law Journal* 1994, vol. 103, p. 899-959.

Smits 2006

J.M. Smits, 'Belangenafweging door de rechter in het vermogensrecht: een kritische beschouwing', *R.M. Themis* 2006, nr. 167, p. 134-140.

Tjong Tjin Tai 2007

T.F.E. Tjong Tjin Tai, 'Nalaten als onrechtmatige daad', *NJB* 2007, nr. 40, p. 2540-2546.

Twerski & Cohen 1999

A.D. Twerski & N.B. Cohen, 'The second revolution in informed consent. Comparing physicians to each other', *Northwestern University Law Review* 1999, nr. 94, p. 1-54.

Wensing 2002

M. Wensing, G. Elwyn, A. Edwards, E. Vingerhoets & R. Grol, 'Deconstructing patient centred communication and uncovering shared decision making: an observational study', *BMC Med Inform Decis Mak.* 2002, 2, p. 2.

Wittmer & De Roode 2004

J.M.Witmer & R.P. de Roode, *Van wet naar praktijk. Implementatie van de WGBO. Deel 2 Informatie en toestemming*, Utrecht: KNMG 2004.

