

MEDISCH AANSPRAKELIJK VOOR DIAGNOSTISCHE FOUTEN

Ondersteunende specialismen steeds vaker in de beklagdenbank

Radiologen en pathologen zijn vaker dan vroeger betrokken bij rechtelijke procedures. Hun relatie tot de patiënt en ook de te leveren prestatie zijn echter anders dan die van directe behandelaars. Dat vraagt om een aparte benadering.

SAMENVATTING

- Diagnostische fouten van ondersteunende specialisten, zoals radiodiagnosten en pathologen, kunnen vooral bij oncologische aandoeningen grote gevolgen hebben voor de patiënt.
- Door de introductie van bevolkingsonderzoeken naar borst- en baarmoederhalskanker, waar beide disciplines nauw bij de betrokken zijn, is deze problematiek sterk naar voren gekomen.
- Naast deze ontwikkeling en omdat patiënten sneller naar de rechter stappen, is het aantal juridische verhaalszaken tegen radiodiagnosten en pathologen sterk toegenomen.
- Op tal van punten, waaronder de contractuele relatie met de patiënt en de te leveren prestatie, verschilt de situatie met juridische afrekeningen met directe behandelaars.
- Ook bevinden de gewraakte onderzoeken zich steeds in archieven en kunnen dus bijvoorbeeld door een deskundige opnieuw worden beoordeeld.
- Een aparte benadering van vermeende diagnostische fouten is daarom gerechtvaardigd.

Artsen moeten zich vaker dan vroeger juridisch verantwoorden voor hun doen of laten. Bij die - in Nederland toch nog vrij bescheiden - toename zijn ook kwalitatieve verschuivingen merkbaar. Zo attendeerde enige tijd geleden *British Medical Journal* er al op dat ondersteunende specialisten, zoals radiodiagnosten en pathologen, steeds vaker in het beklagdenbankje moeten plaatsnemen.[1] In de Verenigde Staten en Groot-Brittannië veroverden beide specialismen inmiddels een plaats op de top-tien van meest aangeklaagde specialismen. Ook in Nederland zien de Nederlandse Vereniging voor Radiodiagnostiek en de Nederlandse Vereniging voor Pathologie dat hun leden vaker dan voorheen betrokken raken bij tucht- of civielrechtelijke procedures. Jaarlijks worden ruim zes miljoen radiodiagnostische onderzoeken en meer dan twee miljoen PA-onderzoeken verricht. Zoals bekend uit evaluatiestudies van deze typen diagnostiek is het risico op misclassificaties niet gering. Is dit een lawyer's paradise dat op verdere ontdekking wacht?

Juridische afrekening

Tal van factoren spelen een rol bij de aanwezigheid van het aantal juridische procedures. De drempel om juridische stappen te ondernemen is lager geworden. De arts-patientrelatie krijgt steeds meer het karakter van een contractuele betrekking en als het resultaat niet bevredigt, volgt juridische afrekening.

Voor beide diagnostische vakgebieden geldt dat er twee typen fouten zijn. Ten eerste: de ziekte wordt gemist, met uitstel of uitblijven van behandeling tot gevolg. Ten tweede: er wordt ziekte verondersteld die er niet is, met onnodige vervolgdagnostiek en nodeloze behandeling als consequentie. Beide typen misslagen hebben vooral bij oncologische aandoeningen ernstige gevolgen. Het missen van de diagnose 'kanker' leidt tot (te) late behandeling. Uit het ten onrechte veronderstellen van kanker vloeien ingrijpende diagnostiek en verminkende chirurgische behandeling of chemotherapie voort.

Voor de introductie van bevolkingsonderzoeken naar baarmoederhals- en borstkanker heeft aan deze ontwikkeling bijgedragen.[2] Over de resultaten van vroege ontdekking zijn ongefundeerde

verwachtingen gewekt, waardoor vrouwen met een gemist carcinoom een verloren kans op herstel veronderstellen. In de praktijk blijkt dat met het uitstrijkje bij 20 tot 40 procent van de vrouwen de baarmoederhalskanker wordt gemist. Bij borstkanker-screening blijkt dat 30 tot 40 procent van alle uiteindelijk geconstateerde carcinomen tot de intervalkanker behoort, en dus niet door het bevolkingsonderzoek is ontdekt. Steeds gaat het bij screeningsonderzoek om personen zonder klachten en wordt slechts één test toegepast. Er is geen tijdige ‘correctie’ van misclassificaties mogelijk door bijvoorbeeld strijdigheid met de klinische context of de uitslagen van andere tests. Daarom wordt men bij screening met de volle lading fouten geconfronteerd. De gevolgen van foutnegatieve uitkomsten zijn dramatisch en dus creëert het invoeren van kankerscreening een geheel nieuwe groep potentiële klagers.

Invalshoeken

Aanvragers én afnemers van de tests beseffen onvoldoende wat bij de indicatie voor het onderzoek de mogelijkheden en beperkingen van diagnostiek zijn. Er zijn wat de indicatie betreft drie invalshoeken: het opsporen van ziekte bij symptoomloze individuen (screening, case-finding), het aantonen van ziekte bij mensen met klachten, en het uitsluiten van ziekte bij mensen met klachten. De eerstgenoemde mogelijkheid is geen feitelijke diagnostiek van ziekte, maar verdeelt de onderzochte populatie in twee groepen: mensen die de ziekte mogelijk hebben en mensen die de ziekte waarschijnlijk niet hebben. Vervolgdiagnostiek moet de ware situatie duidelijk maken; de ‘normale’ screeningstest is eenvoudigweg nooit bedoeld als gezondheidsgarantie. Om een ziekte aan te tonen of uit te sluiten moeten aan een test verschillende eisen worden gesteld: ziekte aantonen vereist een hoge specificiteit en ziekte uitsluiten juist een hoge sensitiviteit. Door de lage gevoeligheid is een thoraxfoto niet geschikt om longkanker uit te sluiten. Om dezelfde

reden is een uitstrijkje ongeschikt om baarmoederhalskanker uit te sluiten.

Veel behandelaars die diagnostiek aanvragen, realiseren zich te weinig wat zij nu precies met het onderzoek willen en staan er vervolgens onvoldoende bij stil dat elke uitslag moet worden geïnterpreteerd. Er is dus onvoldoende besef van de mogelijkheden en beperkingen van het onderzoek en die worden niet of nauwelijks van tevoren met de patiënten besproken. Als de patiënten vervolgens persoonlijk worden geconfronteerd met de gevolgen van misclassificatie, zijn ze daarover onthutst en ontstemd. Die boosheid wordt in toenemende mate omgezet in juridische acties.

Door de combinatie van de groeiende vraag naar diagnostiek, de toename van het aantal diagnostische mogelijkheden en het ingewikkelder worden van het diagnostische proces stijgt het absolute aantal patiënten bij wie er diagnostisch wat fout ging. De behandelend arts is als aanvrager de regisseur van de onderzoeken en tevens degene die op grond van de uitslagen de beslissingen moet nemen. Ook dat is een bron van fouten, want omdat - zoals al werd aangegeven - een uitslag altijd moet worden geïnterpreteerd in de context van eerder verkregen informatie, mag nooit klakkeloos op de uitkomst worden gevaaren. Als daarbij iets mis gaat, krijgt de foute uitslag eerder de aandacht dan de foute omgang met de diagnostische informatie van de behandelend arts.

Geen behandelovereenkomst

Juridische afrekeningen van ondersteunende specialisten onderscheiden zich op een aantal punten van de ‘gewone’ medische verhaalszaken. De opdrachtgever van het diagnostische onderzoek is nooit de patiënt, maar steeds de behandelend arts; bij screening is de betreffende (overheids)instantie de opdrachtgever. De contractuele relatie is dus anders, maar ook de contractuele prestatie verschilt. Die is: het beantwoorden van de vraag van de behandelend arts, of in het geval van

bevolkingsonderzoek: het uitvoeren van de screeningstest. Het is geen behandelovereenkomst.

Het onderzoek wordt uitgevoerd op lichaamsmateriaal of aan de hand van foto-registraties van de patiënt. Er is dan ook meestal geen direct contact met de patiënt. De ondersteunende specialist kan de wettelijke informatieplicht met betrekking tot de (on)mogelijkheden en ongewenste effecten van het onderzoek niet uitvoeren: hij is geheel afhankelijk van de inlichtingen die de behandelaar hierover vooraf verstrekt. Ook achteraf, bij een misclassificatie, is de ondersteunende specialist afhankelijk van de wijze waarop de behandelaar die met de patiënt bespreekt.

Bij de folders over kankerscreening wint het motiveren tot deelnemen aan het onderzoek het van het juist voorlichten. Als na een niet-afwijkend screeningsonderzoek er later toch een maligne tumor blijkt te bestaan, zijn vrouwen van tevoren meestal niet voor die mogelijkheid gewaarschuwd.

Foutkansen

Er is een wezenlijk verschil tussen bijvoorbeeld een bilirubinebepaling van het serum en een mammografie: het eerste is een goed te standaardiseren kwantitatieve apparaatmeting, met accurate en reproduceerbare uitkomsten; het tweede is een subjectieve zintuiglijke beoordeling. Bij het taxeren van röntgenfoto's of microscopische preparaten spelen gastheer- of gastvrouw-factoren, eigenschappen van het ziekteproces en hoedanigheden van de waarnemer(s) een rol en die factoren resulteren in een uitkomst met beperkte reproduceerbaarheid en accuratesse. De foutkansen (foutnegatief, foutpositief) zijn in groepen onderzochte mensen steeds kwantificeerbaar, maar de uitkomst is géén natuurconstante: ze variëren per groep, per onderzoeker en in de tijd! Bovendien blijken de schattingen van de foutnegatief- en foutpositiefkansen in de literatuur nogal eens vertekend te zijn. Wanneer is dan, gezien die fundamentele feilbaarheid, een diagnostische 'misser' juridisch verwijtbaar?

Een belangrijk verschil is de mogelijkheid tot het herbeoordelen van foto's of microscopische preparaten, want die bevinden zich in een archief. De beoordeling kan eenvoudig worden herhaald, terwijl reconstructie bij veel klinische problemen moeilijk zo niet onmogelijk is. Tal van onderzoeken hebben bij patiënten met gemiste diagnoses laten zien dat in retrospectie de afwijking toch al vaak - vrijwel steeds meer dan de helft van de gevallen - wél te zien was geweest in het gewraakte onderzoek.[2,4] Maar wat zegt dat nu in een rechtsgeding? Als je achteraf weet waar en waarnaar je moet zoeken, is dat heel eenvoudig. Maar het lijkt volstrekt niet op de oorspronkelijke situatie, waarbij de specialist niet wist óf er wel iets te zien moest zijn. Diverse experimenten hebben dan ook laten zien dat herbeoordelingen zonder voorkennis maar een fractie van de afwijkingen boven water halen die wel worden gezien bij de herbeoordelingen met voorkennis van de afloop.[4]

Pathologen en radiologen onderzoeken hun objecten visueel, waarbij de eigenschappen van de cognitieve psychologische processen van invloed zijn. Waarom worden - soms evidente - afwijkingen over het hoofd gezien?[3] Waarom verschillen waarnemers die dezelfde foto's of preparaten beoordelen, onderling van mening over de diagnose? En hoe komt het dat één waarnemer in de loop der tijd verschillende meningen kan hebben over dezelfde foto? Wat is dan de waarde van de mening van een 'deskundige' bij het formuleren van het rechterlijk oordeel?

Passende aanpak

Het moge duidelijk zijn dat de medische aansprakelijkheid voor diagnostische misers een passende aanpak verdient. Er zijn daarbij twee dimensies: de juridische en de medische. Het juridisch stramien wijkt basaal niet af van andere medische zaken. De vraag is steeds of de arts anders had kunnen en moeten handelen: de vraag naar normstelling en -schending. Tuchtrechtelijk én civielrechtelijk is de centrale vraag

of de ondersteunende specialist voldoende zorgvuldigheid betrachtte. Maar dat is een open rechtsnorm die, gelet op de aard en de omstandigheden van de casus, moet worden geconcretiseerd: die concretisering is niet primair de verantwoordelijkheid van de jurist, maar van de medicus. De (tucht)rechter vraagt meestal de mening van een deskundig beroepsgenoot. De wetenschappelijke verenigingen van de ondersteunende specialismen zullen dus vorm en inhoud moeten geven aan dat deskundigenonderzoek. Bij dat proces zijn gedachteswisselingen met juristen broodnodig: zowel door samenwerking als door confrontatie met vertegenwoordigers van de rechtsgeleerdheid ontstaat er een geschikte en geloofwaardige vorm van het deskundigenonderzoek.

Een goed voorbeeld hiervan is de al genoemde herbeoordeling van gearchiveerde foto's of preparaten. Hoe moet dat geschieden en wat is de juridische betekenis van de uitkomst ervan?[4] Als een zaak voor de rechter wordt uitgevochten, zijn er twee procespartijen. De eisende partij zal niet aarzelen om krachtig te stellen dat een afwijking onnodig werd gemist als deze bij herbeoordeling achteraf toch te zien was. Omgekeerd zal de gedaagde partij zich willen verdedigen met observaties over de accuratesse uit de klinische epidemiologie en met verklaringen uit de cognitieve psychologie om dit als schuldeloos menselijk falen aannemelijk te maken. Welke andere zaken moeten er worden onderzocht? En hoe moet uiteindelijk de rechter hier dan over oordelen?

Het is daarom opportuun dat allen die met deze specifieke problematiek worden geconfronteerd, zoals artsen, juristen, verzekeraars, kwaliteitsfunctionarissen et cetera, zich samen buigen over de verschillende facetten van deze problematiek.

Raimond Giard,
patholoog en klinisch-epidemioloog MCRZ/locatie Clara, Rotterdam, redacteur Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde

Literatuur

1. Wilson RM. Screening for breast cancer and cervical cancer as a common cause for litigation. *BMJ* 2000; 146: 792-3.
2. Giard RWM. Artsen steeds vaker aansprakelijk gesteld voor het missen van kanker bij bevolkingsonderzoek. *Ned Tijdschr Geneesk* 2001; 145: 1074-8.
3. Mali WPTHM. Over het missen van afwijkingen bij radiologisch onderzoek. *Ned Tijdschr Geneesk* 2002; 146: 792-3.
4. Giard RWM, Broekman JM. Naar een objective herbeoordelingsprocedure bij een mogelijke diagnostische dwaling. *Ned Tijdschr Geneesk* 2000; 144: 566-72.