

De informatieplicht over de relevante risico's van een medische ingreep: draagwijdte, determinerende factoren en gevolgen bij miskenning

Evelien DELBEKE

Vorser Universiteit Antwerpen, Onderzoeker IWT MELC-project¹

Samenvatting

Elke patiënt heeft overeenkomstig de Wet Patiëntenrechten het recht om geïnformeerd toe te stemmen in een medische behandeling. In het kader van dat recht dient elke arts zijn patiënt in te lichten over de relevante risico's verbonden aan een voorgenomen medische ingreep.

Welke risico's precies moeten worden vermeld, wordt bepaald door de risicofrequentie, de ernst van het risico en de persoon van de patiënt. Noch de noodzakelijkheid van de ingreep, noch de ervaring van de arts met de voorgenomen ingreep beïnvloeden het relevante karakter van een risico.

De informatieplicht over de relevante risico's impliceert een kennisvergaringsplicht voor artsen. Meer bepaald dienen artsen zich te informeren over een aantal minimumaspecten van iedere patiënt, om te kunnen weten welke risico's – gezien de persoon van de patiënt – relevant zijn en aldus dienen te worden vermeld. Ook van de patiënt wordt echter een actieve tussenkomst verwacht. De patiënt dient zowel de vragen van de arts correct en volledig te beantwoorden, als in bepaalde omstandigheden uit eigen initiatief informatie mee te delen.

Wat het bewijs van de aansprakelijkheidsvoorwaarden betreft, blijkt voornamelijk het causaal verband moeilijkheden met zich te brengen. In België wordt de benadering van de gesubjectieerde objectieve test gevolgd. Causaliteitsbeïnvloedende componenten zijn onder meer de noodzakelijkheid van de ingreep, de frequentie en de ernst van het risico, de behandelingsalternatieven en de objectieve persoonlijke kenmerken van de patiënt. Uit buitenlandse rechtspraak blijkt dat een causaal verband ook wordt aanvaard indien de patiënt bij correcte informatieverstrekking de ingreep louter zou hebben uitgesteld. Wanneer geen causaal verband tussen de informatiefout en de verwezenlijking van de niet-vermelde risico's kan worden vastgesteld, wordt teruggегреpen naar de theorie van het kansverlies.

Inleiding

1. De rol van de *informed consent*-doctrine in het medische aansprakelijkheidsrecht neemt gestaag toe. Steeds vaker werpen patiënten een fout in de informatieverplichting van de arts op als aansprakelijkheidsgrond, los van enige medische fout in de uitvoering van de ingreep.

Een belangrijk aspect van de *informed consent*-doctrine betreft de vraag welke risico's een arts over een voorgenomen medische ingreep of bij niet-behandeling aan de patiënt moet meedelen. Ten aanzien van deze problematiek worden verschillende benaderingen voorgestaan. Zij worden hierna eerst besproken (I). Vervolgens wordt nagegaan welke benadering de wetgever in de Wet Patiëntenrechten van 2002 heeft gevolgd (II) en welke componenten precies bepalen of een risico al dan niet moet worden vermeld (III). Daarna wordt onderzocht welke verplichtingen arts en patiënt hebben in het kader van de geïnformeerde toestemming (IV). Ten slotte wordt ingegaan op de causaliteitsvereiste tussen de informatiefout en de schade (V).

I. Benaderingen ten aanzien van de te vermelden risico's

2. Over de draagwijdte van de informatieplicht van de arts over de risico's van een medische behandeling of niet-behandeling in het kader van het *informed consent*-beginsel worden verschillende theorieën verdedigd.²

§ 1. 'Professionele standaard'-doctrine

3. Een eerste benadering is de '*professionele standaard*'-doctrine, ook wel de 'physician-oriented' of 'prudent doctor'-test genoemd. Volgens deze benadering behoort het principe van de geïnformeerde toestemming van de patiënt tot de algemene zorgvuldigheid van de arts en bepaalt de professionele standaard van de beroepsgroep de draagwijdte van de in-

¹ IWT-Vlaanderen staat voor Instituut voor de aanmoediging van Innovatie door wetenschap en technologie in Vlaanderen. MELC staat voor 'Monitoring the quality of end-of-life care'. Website: <http://www.endoflifecare.be>.

² T. VANSWEEVELT, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen, Maklu, 1997, 291-298; T. VANSWEEVELT, "De toestemming van de patiënt", *T.P.R.* 1991, (285) 324-337.