

BEROEPSAANSPRAKELIJKHEID

HR 02-03-2001, C99/089HR, ELRO AB0377, RvdW 2001, 62
Stichting Medisch Centrum Leeuwarden en A. / F. in 't Hout

niet-inachtneming medisch protocol; veiligheidsnorm; omkeringsregel

Tijdschrift Vergoeding Personenschade TVP 2001/3, p. 91-93

Feiten en beslissing

In 't Hout heeft ondergaat in 1992 in het Medisch Centrum Leeuwarden een operatie aan zijn linker knie, waarbij een deel van de meniscus wordt verwijderd. Een kleine week nadat de patiënt het ziekenhuis heeft verlaten, wordt trombose in het been geconstateerd en wordt hij opnieuw behandeld. Ongeveer anderhalf jaar later ontwikkelt de patiënt opnieuw een trombose, maar nu in het rechterbeen. Het komt vast te staan dat aan de patiënt ten tijde van de knieoperatie geen anti-stollingsmiddel is toegediend, alhoewel dat op grond van een binnen het ziekenhuis vastgesteld protocol wel had moeten gebeuren.

In 't Hout stelt in de onderhavige procedure het ziekenhuis en de chirurg aansprakelijk voor het niet-toedienen van de anti-stollingsmiddelen, nu zulks tot (gedeeltelijke) arbeidsongeschiktheid heeft geleid. De rechtbank acht voldoende aannemelijk dat de eerste trombose door de fout van (kort gezegd) het ziekenhuis is veroorzaakt, en zij laat de patiënt toe tot het bewijs dat ook de tweede trombose door de fout was veroorzaakt.

In appel en cassatie zijn twee kwesties aan de orde: levert niet-inachtneming van het protocol een fout op, en: wie draagt de bewijslast ten aanzien van het causaal verband tussen het niet toedienen van de middelen en het optreden van de trombose?

Ten aanzien van de eerste vraag stapelt het ziekenhuis een aantal verweren op elkaar die ronduit slecht op elkaar aansluiten. Aangevoerd wordt dat het protocol slechts 'interne werking' toekomt en niet ten behoeve van de patiënt is opgesteld, dat de medische effectiviteit van toediening van deze middelen niet vaststaat, dat het zeer onwaarschijnlijk is dat de patiënt deze middelen niet heeft gekregen omdat het standaardtherapie is die al enige jaren bestaat en waar elke operatiepatiënt aan wordt onderworpen. Maar later in de procedure wordt door het ziekenhuis gesteld dat de artsen de toediening simpelweg vergeten zijn. Deze opeenstapeling zal voor het ziekenhuis fataal blijken te zijn.

In cassatie klaagt het ziekenhuis dat het hof ten onrechte niet heeft onderzocht of in de medische beroepsgroep consensus bestaat over effectiviteit van de therapie. Hof en Hoge Raad maken korte metten met deze tegenstrijdige standpunten. De Hoge Raad beslist:

“Het Hof heeft niet blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in de gegeven omstandigheden te oordelen dat het niet naleven van het protocol als een toerekenbare tekortkoming heeft te gelden. Het oordeel dat het onderhavige protocol berust op consensus tussen het MCL en de aan het MCL verbonden artsen met betrekking tot medisch verantwoord handelen, is in cassatie niet bestreden. Van MCL c.s. mag verwacht worden dat zij zich in beginsel houden aan de door henzelf opgestelde voorschriften met betrekking tot verantwoord medisch handelen. Afwijking van die voorschriften is slechts aanvaardbaar indien zulks in het belang van een goede patiëntenzorg wenselijk is. Nu het niet toepassen van de door het protocol voorgeschreven behandeling uitsluitend te wijten was aan “vergeten” en dus van een beargumenteerde afwijking van voormeld voorschrift geen sprake was, behoeft het Hof niet in te gaan op de stelling van MCL c.s. dat binnen de beroepsgroep als geheel verschil van inzicht bestond omtrent de in het protocol voorgeschreven behandeling.”

Wat betreft de bewijslast draait het hof de zaken om: het is aan het ziekenhuis om met toereikende mate van zekerheid te bewijzen dat de trombose ook zou zijn ontstaan indien het ziekenhuis het protocol wél had nageleefd. Ook het cassatiemiddel tegen toepassing van deze inmiddels beruchte omkeringsregel faalt. De Hoge Raad beslist:

“Door de Rechtbank was al vastgesteld dat het verband tussen de ingreep en de daarna opgetreden trombose voldoende aannemelijk was. Dit uitgangspunt is in de procedure niet meer bestreden. Nu het overtreden voorschrift diende om het risico op het post-operatief optreden van trombose tegen te gaan (althans te verkleinen), en, zoals volgt uit hetgeen hiervoor in 3.3.2 is overwogen, In 't Hout aanspraak op naleving van het protocolvoorschrift mocht maken, geeft het oordeel van het Hof, erop neerkomende dat - nu het risico van het ontstaan van de schade in het leven is geroepen door het niet toepassen van het voorschrift standaard anti-stollingsmiddelen toe te dienen en nu dit risico (het optreden van trombose) zich heeft verwezenlijkt - het causaal verband tussen de verweten gedraging en de opgelopen schade in beginsel is gegeven, niet blijk van een onjuiste rechtsopvatting.”

De Hoge Raad laat zich niet verlokken door het cassatiemiddel om zich uit te laten over de vraag of een medisch protocol een “echte” veiligheidsnorm is die beoogt te beschermen tegen ongevallen. Ook laat de Hoge Raad uitdrukkelijk in het midden of consensus bestond onder medici over de effectiviteit van de anti-stollingsbehandeling. Antwoord op beide vragen was hier niet nodig.

Commentaar

Hoewel de hoofdregel luidt dat de patiënt de fout en het causaal verband tussen fout en schade moet bewijzen (art. 177 Rv.), zijn in de rechtspraak tal van nuanceringen en subregels geformuleerd.¹ Zo ligt het in een geval als het onderhavige op de weg van het ziekenhuis om bij wijze van gemotiveerde betwisting relevante feiten aan te dragen, bijvoorbeeld aan de hand van het medisch dossier, die de stelling kunnen dragen dat de betreffende therapie daadwerkelijk is toegepast. De enkele mededeling dat een bepaalde behandeling zó standaard is dat zij altijd wordt toegepast en dus niet vergeten kán zijn, maakt geen indruk.² Uiteindelijk werd de kou uit de lucht gehaald door de verklaring van de zijde van het ziekenhuis dat men vergeten was de anti-stollingstherapie toe te dienen; daarmee stond de gedraging zelf niet langer ter discussie.

Wat wel ter discussie bleef, was het causaal verband tussen het niet-toedienen van de therapie en de geleden schade. Wat betreft de bewijslast duikt in dit arrest de beruchte *omkeringsregel* op. De reikwijdte van deze regel, die al veel pennen in beweging heeft gebracht,³ is ook hier niet geheel duidelijk. De omkeringsregel wordt hier gestapeld op een vaststelling van de rechtbank, die later niet meer is betwist, namelijk dat er causaal verband bestaat tussen de operatie en *beide* gevallen van trombose. Met die vaststelling als uitgangspunt is de toepassing van de omkeringsregel verbazingwekkend noch onredelijk: als vaststaat dat de trombose is veroorzaakt door de operatie, en als de therapie die dit moet voorkomen standaard wordt toegepast, dan lijkt het mij juist om bij het achterwege blijven van de therapie het causaal verband aanwezig te veronderstellen behoudens tegenbewijs⁴ door het ziekenhuis. Het ziekenhuis dient dan te bewijzen dat de trombose ook zou zijn ontstaan indien de therapie wél zou zijn toegepast.⁵

¹ Zie bijv. HR 20 november 1987, NJ 1988, 500 (vereiste van een gemotiveerde ontkenning door de aansprakelijk gestelde arts).

² Dat was reeds op te maken uit HR 18 februari 1994, NJ 1994, 368. Zie voorts in algemene zin en met verdere verwijzingen I. Giesen, *Bewijslastverdeling bij beroepsaansprakelijkheid*, Deventer: W.E.J. Tjeenk Willink 1999, p. 7 e.v.

³ Zie E.J.A.M. van den Akker, *Beroepsaansprakelijkheid ten opzichte van derden*, diss. KUB 2001, p. 179-181, Giesen, a.w., p. 66 e.v. en de auteurs genoemd bij C.H. Sieburgh, ‘Wat beweegt de buitencontractuele aansprakelijkheid omstreeks 2000?’, WPNR 2001 (6450), p. 588-590.

⁴ Aangezien deze term is ingeburgerd, gebruik ik ze hier, in het besef dat die term in dit verband niet onbeladen is. Zie I. Giesen, *Bewijs en aansprakelijkheid*, diss. KUB 2001, p. 14.

⁵ En dus heeft het weinig zin om – zoals het ziekenhuis blijkbaar trachtte – aan te tonen dat de geleerden het *oneens* zijn over de effectiviteit van de behandeling; er moet juist bewijs worden geleverd dat de geleerden het er *over eens* zijn dat de behandeling *niet* effectief is.

Het is goed om te benadrukken dat – hoewel de Hoge Raad het niet heel erg prominent in de tekst van het arrest plaatst – de omkeringsregel hier wordt geplaatst boven op het gegeven dat causaal verband tussen beide trombozes en de operatie vaststaat.⁶ Indien dat niet het geval zou zijn geweest, dan had de omkeringsregel naar mijn mening niet mogen worden toegepast.⁷ Immers, als niet vaststaat of de geleden schade een verwezenlijking van het risico is, dan kan de omkeringsregel geen opgeld doen: niet elke trombose, wanneer ook ontstaan, kan als een verwezenlijking worden gezien van het risico verbonden aan het op enige moment niet-toedienen van anti-stollingsmiddelen.⁸ Het is dus belangrijk om de reikwijdte van de omkeringsregel in elke zaak duidelijk af te bakenen, door een zo scherp mogelijke definitie van ‘risico’ te geven. Zonder die afbakening is de omkeringsregel gevaarlijk speelgoed.

Naast het aspect van causaal verband geeft het arrest inzicht in de vraag of het niet-inachtnemen van een protocol per definitie een wanprestatie oplevert (c.q. onrechtmatige daad).⁹ Het antwoord op die vraag hangt, zo dunkt mij, af van *aard en strekking* van het protocol, en dat komt ook in het oordeel van de Hoge Raad tot uiting. Als we met de Hoge Raad het begrip ‘protocol’ verstaan als ‘voorschrift *met betrekking tot medisch verantwoord handelen*’, dan kan worden ingestemd met de regel dat van artsen mag worden verwacht dat zij zich in beginsel houden aan de door henzelf opgestelde voorschriften met betrekking tot verantwoord medisch handelen. Afwijking is slechts aanvaardbaar indien dat in het belang van de patiënt is, en dient dus te worden gemotiveerd. Eenzelfde wijze van redeneren – kort gezegd: voorschrift naleven, tenzij goede redenen voor afwijking bestaan – volgde de Hoge Raad in *Van Uitert/Kraamzorg*.¹⁰ In die zaak, waar het verwonding van een pasgeboren baby door een lekkende kruik betrof, werd de kraamverzorgster verweten dat zij de instructie van haar werkgever om alleen gesloten kruiken te gebruiken, overtreden had. De Hoge Raad oordeelde in die zaak:

“Wanneer, zoals in dit geval, het veiligheidsvoorschrift wordt overtreden en het gevaar waartegen het de betrokken baby beoogde te beschermen, zich heeft verwezenlijkt, moet worden aangenomen dat daarmee in beginsel aansprakelijkheid voor de schadelijke gevolgen is gegeven en dat de kraamverzorgster - of, wordt haar werkgever aangesproken: deze - daaraan enkel kan ontkomen door te stellen en bij voldoende gemotiveerde tegenspraak te bewijzen dat voor dit niet in acht nemen voldoende klemmende redenen bestonden, alsmede dat daarbij al die voorzorgsmaatregelen zijn genomen die, naar toenmalig inzicht, waren vereist om te voorkomen dat het aan het gebruik van met heet water gevulde kruiken verbonden ernstige gevaar zich zou verwezenlijken.”

Het is begrijpelijk dat de Hoge Raad aansprakelijkheid laat volgen op overtreding van zowel het protocol met betrekking tot anti-stollingstherapie als het voorschrift met betrekking tot de gesloten kruiken. Maar ik aarzel of men, zoals de Hoge Raad thans doet, in algemene zin de overtreding van een voorschrift met betrekking tot verantwoord medisch handelen zonder meer als wanprestatie moet bestempelen. Het zal toch ook aankomen op de vraag of het niet-naleven van het protocol een puur procedurele overtreding oplevert danwel een vaktechnisch inhoudelijke misser?¹¹ Ook moet men zich er voor hoeden – maar dat is striktgenomen een

⁶ De gepubliceerde stukken maken niet duidelijk op welke grondslag dat causaal verband aanwezig werd geacht.

⁷ In dat geval lijkt immers sprake te zijn van een situatie vergelijkbaar met die welke aan de orde was in HR 19 januari 2001, RvdW 2001, 34 (Oude Monnik Motors), waarin werd betwist dat het ongeval een verwezenlijking was van het risico verbonden aan een gebrekkige reparatie.

⁸ De medische wetenschap zal, zo lijkt mij, ongetwijfeld een temporele begrenzing kunnen aanbrengen tussen achterwege laten van de therapie en het verhoogde risico van trombose.

⁹ Aansprakelijkheid zal thans op art. 7: 453 BW worden gebaseerd, terwijl ten tijde van de knieoperatie materieel dezelfde norm gold op grond van HR 9 november 1990, NJ 1991, 26. Ook art. 6:162 BW is een mogelijke grondslag. Over de uitwisselbaarheid van deze grondslagen zie men bijv. J. Legemaate, Verantwoordingsplicht en aansprakelijkheid in de gezondheidszorg, Deventer: W.E.J. Tjeenk Willink 2e druk 1997, p. 42-45.

¹⁰ HR 1 oktober 1993, NJ 1995, 182 nt. CJHB.

¹¹ Dat onderscheid wordt in medische kringen althans gemaakt; zie bijv. I.A.W. de Jong e.a., Waarden en normen voor de verpleging en verzorging vanuit ethisch en juridisch perspectief, Antwerpen: Intersentia 1999, p.

zijspoor – om te concluderen dat naleving van een protocol van aansprakelijkheid vrijwaart. Protocollen zijn wat dat betreft vergelijkbaar met productievoorschriften: niet-inachtneming ervan leidt tot een *productiefout* in de gezondheidsfabriek, terwijl niet is uitgesloten dat bij het wél naleven een *ontwerpfout* in het protocol aan het daglicht komt.¹² De aansprakelijkheidsvraag is in het laatstgenoemde geval overigens een stuk ingewikkelder te beantwoorden dan in het eerste geval.

Is een protocol een veiligheidsnorm? Het antwoord op die vraag, die de Hoge Raad in het midden liet, opent een aantal deuren die anders gesloten blijven. Zo is de kwalificatie ‘veiligheidsnorm’ mogelijk relevant bij verkenning van de grenzen van causaal verband als bedoeld in art. 6:98 BW. Een veiligheidsnorm beoogt te beschermen tegen letsel en aangezien men bij letsel in de regel ‘het slachtoffer moet nemen zoals het is’, volgt in beginsel een zeer ruime toerekening.¹³ Dat speelt bijvoorbeeld in het arrest *De Heel/Korver*, waar ziekenhuis De Heel aansprakelijk werd geoordeeld voor oogletsel van een uitslaappatiënt, ook al was het letsel minder het te verwachten gevolg van uit het ziekenhuisbed vallen dan - laten we zeggen - een gebroken arm.¹⁴ Het is jammer dat de Hoge Raad zich niet over de vraag heeft uitgelaten. Ik denk dat ook het antwoord op deze vraag afhangt van de aard en strekking van het protocol en de aard van de overtreding ervan, omdat een protocol niet alleen maar een weergave behoeft te zijn van inhoudelijk vaktechnische ‘state of the art’, maar ook heel wel een zuiver procedureel karakter kan hebben.

W.H. van Boom, universitair hoofddocent Centrum voor Aansprakelijkheidsrecht, K.U.B. Tilburg.

64. Ik laat overigens de gecompliceerde relatie tussen protocollen en andere gedragsregels en –codes maar even daar.

¹² Bijvoorbeeld omdat het zonder overtuigend wetenschappelijk bewijs voor een bepaalde therapie kiest die later onredelijk gevaarlijk blijkt te zijn.

¹³ Zie bijv. HR 8 februari 1985, NJ 1986, 137.

¹⁴ HR 13 januari 1995, NJ 1997, 175 nt CJHB. De Hoge Raad oordeelt in deze zaak: ‘De Heel is tekortgeschoten in het nemen van maatregelen in het belang van de veiligheid van Korver, en zij heeft derhalve een veiligheidsnorm geschonden, hetgeen meebrengt dat ook letsel dat buiten de normale lijn van de verwachtingen ligt, aan de overtreder van die norm wordt toegerekend. Aan een en ander doet niet af dat de aan De Heel verweten overtreding van de veiligheidsnorm in het kader van een medische behandeling plaatsvond.’