

JAARREDE VGR 2013

Europeesrechtelijke ontwikkelingen rond medische aansprakelijkheid*

Prof. mr. A.C. Hendriks**

1 Inleiding

Bij het vaststellen van de aansprakelijkheid voor de schade die een patiënt ervaart na een geneeskundige behandeling zijn de regels van het civiele aansprakelijkheidsrecht in ons land leidend. Dit betekent, kort samengevat, dat op de patiënt de plicht rust aan te tonen en zo nodig te bewijzen dat sprake is geweest van een 'fout', 'schade' en 'causaal verband'.¹ Op dit op schuldaansprakelijkheid gebaseerde systeem bestaat kritiek, met name van de zijde van patiënten en van hen die voor hun belangen opkomen.² Dat het medisch aansprakelijkheidsrecht anders kan

worden vormgegeven blijkt onder meer uit de Belgische Wet Medische Ongevallen.³

Het kijken naar de ervaringen in België toont het belang aan van rechtsvergelijkend onderzoek. Het doen van dergelijk onderzoek zijn wij, Nederlandse gezondheidsjuristen, niet bepaald gewend. Wat hiervan de reden is, is (mij) niet bekend. Deze houding is niet onopgemerkt gebleven. In 2012 constateerde Nys een 'pijnlijke' afwezigheid van aandacht voor Europa in de oraties van Nederlandse hoogleraren gezondheidsrecht. Dergelijke kritiek moeten we ons aantrekken. Het is om die reden dat ik in het navolgende stilsta bij de Europeesrechtelijke ontwikkelingen rond medische aansprakelijkheid, waarbij ik – in navolging van Nys – onder Europa

* Bewerking van de tekst van de voorzittersrede uitgesproken tijdens de jaarvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht op 19 april 2013 te Rotterdam.

** Aart Hendriks is hoogleraar gezondheidsrecht aan de Universiteit Leiden/LUMC en voorzitter van de Vereniging voor Gezondheidsrecht.

1 Voor diepgaandere beschouwingen verwijs ik naar T. Hartlief & W.R. Kastelein (red.), *Medische aansprakelijkheid*, Den Haag: Sdu Uitgevers 2009; R.W.M. Giard, *Aansprakelijkheid van artsen. Juridische theorie en medische praktijk* (diss. Leiden), Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2005; P.C.J. de Tavenier, 'Over het bewijs van causaal verband met betrekking tot de geïnformeerde toestemming bij medische behandelingen', *Maandblad voor Vermogensrecht*, 2010, p. 139-146 en T. Hartlief, 'Wat is de norm in het medisch aansprakelijkheidsrecht', *Ars Aequi* 2011, p. 504-511.

2 J.L. Smeehuijzen & A.J. Akkermans, 'Medische aansprakelijkheid: over grote problemen, haalbare verbeteringen en overschatte revoluties', in: *Ontwikkelingen rond medische aansprakelijkheid. Preadvies 2013 VGR*, Den Haag: Sdu Uitgevers 2013, p. 13-88. Zie ook J.M. Barendrecht e.a., *Schadeclaims: kan het goedkoper en minder belastend?*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2004; R.W.M. Giard, 'Medische aansprakelijkheid zoals het (niet) moet', *NTBR* 2009, p. 249-254; R.P. Wijne, 'De Wet cliëntenrechten zorg: een zorg minder in het aansprakelijkheidsrecht?' *VR* 2011, p. 104-110 en T. Hartlief, 'Vergoeding na medische ongevallen. Van systemen naar mensen' (Vooraf), *NJB* 2013, p. 735.

3 T. Vansweevelt, 'Ontwikkelingen rond medische aansprakelijkheid in België', in: *Ontwikkelingen rond medische aansprakelijkheid. Preadvies 2013 VGR*, Den Haag: Sdu Uitgevers 2013, p. 89-158. Voor een eerdere rechtsvergelijkende studie, zie J.C.J. Dute, M.G. Faure & H. Koziol, *Onderzoek No-fault compensatiesysteem*, Den Haag: ZonMw 2002.

zowel de Europese Unie (EU) als de Raad van Europa versta.⁴

2 EU en rechtspraak Hof van Justitie⁵

De invloed van de EU en van de rechtspraak van het in Luxemburg gevestigde Hof van Justitie (HvJ) op het (medische) aansprakelijkheidsrecht is niet bijzonder groot.⁶ Toegegeven, het is vaste jurisprudentie van het HvJ dat een lidstaat aansprakelijk kan zijn voor schade die particulieren lijden ingeval de lidstaat zijn verplichtingen uit hoofde van het EU-recht niet of niet tijdig nakomt.⁷ Het HvJ heeft voorts uitgemaakt dat het EU-recht zich verzet tegen wetgeving die de aansprakelijkheid van lidstaten voor het niet naleven van EU-recht uitsluit of beperkt.⁸ Maar daarmee stelt de EU nog geen eisen aan het (medische) aansprakelijkheidsrecht van de lidstaten. Dit laatste heeft alles te maken met het feit dat de bevoegdheden van de EU op het terrein van het aansprakelijkheidsrecht en de volksgezondheid beperkt

zijn.⁹ Het EU-Grondrechtenhandvest (2000), dat sinds 2009 juridisch bindend is,¹⁰ heeft hierin geen verandering gebracht. Dit document is immers alleen bindend voor EU-instellingen en lidstaten voor zover zij EU-recht ten uitvoer brengen;¹¹ het schept geen nieuwe bevoegdheden voor de EU.¹² Zo kan het gebeuren dat een lidstaat, ondanks het bestaan van een aparte richtlijn inzake de aansprakelijkheid voor gebrekkige producten (Richtlijn 85/374/EEG), een (aparte) wettelijke regeling treft, die voorziet in de aansprakelijkheid van een zorgaanbieder voor schade veroorzaakt bij een patiënt door zo'n product ondanks het ontbreken van een toerekenbare onrechtmatige daad.¹³

Recent heeft het HvJ twee uitspraken gedaan die verandering in de bestaande situatie kunnen brengen. In de zaak *Åkerberg Fransson* legde het HvJ artikel 51 EU-Grondrechtenhandvest inzake het toepassingsgebied van het EU-recht ruim uit. Het HvJ bepaalde in deze zaak dat het EU-Grondrechtenhandvest voor lidstaten niet slechts van toepassing is bij het ten uitvoer brengen van het EU-recht, maar reeds wanneer een nationale regeling binnen de werkingssfeer valt van het EU-recht.¹⁴ Nu het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en het EU-Grondrechtenhandvest onder

4 H. Nys, 'Van Leenen tot Legemaate. 40 jaar Nederlands gezondheidsrecht in een twintigtal oraties', in: *Oratiebundel gezondheidsrecht. Verzamelde redes 1971-2011*, Den Haag: Sdu Uitgevers 2012, p. 11-24 (23).

5 Het Hof van Justitie (HvJ) vormt samen met het Gerecht en gespecialiseerde rechtbanken het Hof van Justitie van de Europese Unie (HvJ EU), één van de instellingen van de EU (art. 19 VWEU). Hier sta ik slechts stil bij het HvJ.

6 Zie reeds W.H. van Boom & I. Giesen, 'Van Nederlands naar "Europees" onrechtmatige daadsrecht', *Nederlands Tijdschrift voor Burgerlijk Recht* 2004, p. 515-523.

7 HvJ EG 19 november 1991, nr. C-6/90 (*Francovich & Bonifaci*), *Jur.* 1991, p. I-5357, NJ 1994, 2; HvJ EG 5 maart 1996, nr. C-46/93 en C-48/93 (*Brasserie du Pêcheur*), *Jur.* 1996, p. I-1029, NJ 1997, 145 en HvJ EG 30 september 2003, nr. C-224/01 (*Köbler*), *Jur.* 2003, p. I-10239, AB 2003, 429 (m.nt. R.J.G.M. Widdershoven), *JAR* 2004, 52. Uitvoeriger C. de Kruif, *Onderlinge overheidsaansprakelijkheid voor schendingen van Europees recht* (diss. Leiden), Apeldoorn/Antwerpen: Maklu-Uitgevers 2012, p. 69 e.v.

8 HvJ EG 13 juni 2006, nr. C-173/03 (*Traghetti del Mediterraneo*), *Jur.* 2006, p. I-5177, NJ 2006, 543 (m.nt. M.R. Mok), AB 2006, 248 (m.nt. E. Steyger).

9 J. Rotmar Herrmann & B.C.A. Toebes, 'The European Union and health and human rights', *European Human Rights Law Review* 2011, p. 419-436.

10 Dit dankzij het Verdrag van Lissabon (2009). Zie ook A. Pahladsingh & H.J.Th.M. van Roosmalen, 'Het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie twee jaar juridisch bindend: rechtspraak in beweging?' *NTER* 2012, p. 56-65.

11 Vgl. art. 51 EU-Grondrechtenhandvest.

12 J. Morijn & P.B.C.D.F. van Sasse van Ysselt, 'Niet-rechterlijke handhaving van het EU-Grondrechtenhandvest: een analyse van de eerste stappen', *NTM* 2012, p. 295-310.

13 HvJ EU 21 december 2011, nr. C-495/10 (*Centre hospitalier universitaire de Besançon*), NJ 2012, 125 (m.nt. M.R. Mok). Volgens het HvJ EU moet echter voor zowel het slachtoffer (patiënt) als de zorgaanbieder de mogelijkheid blijven bestaan om een aansprakelijkheidsvordering in te stellen tegen de producent van het betreffende product.

14 HvJ EU 26 februari 2013, nr. C-617/10 (*Åkerberg Fransson*), *NJB* 2013, 614.

meer zien op de bevordering van gezondheidsbescherming¹⁵ en van consumentenbescherming,¹⁶ sluit ik niet uit dat het EU-recht ook een stempel gaat zetten op het medisch aansprakelijkheidsrecht van de lidstaten. De wijze waarop het aansprakelijkheidsrecht op nationaal niveau, materieel of procedureel, is geregeld, valt namelijk al snel binnen de reikwijdte van het EU-recht en zal dan moeten voldoen aan de Europese regels.

Het HvJ deed dezelfde dag uitspraak in de zaak *Melloni*, inzake een verschil in beschermingsniveau tussen het EU-Grondrechtenhandvest en de nationale grondrechtenbescherming. Het HvJ overwoog hier dat het niveau van bescherming, zoals voorgeschreven door het EU-Handvest, door de lidstaten moet worden gerespecteerd, ook al wordt op nationaal niveau een hoger beschermingsniveau geboden (vgl. art. 53 EU-Grondrechtenhandvest).¹⁷ Dit vanwege de noodzaak van uniforme uitleg van het EU-recht. Mochten aspecten van het medisch aansprakelijkheidsrecht vallen binnen de werkingssfeer van het EU-recht, dan is het EU-Handvest leidend.

3 Raad van Europa en rechtspraak Europees Hof voor de Rechten van de Mens

Het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM), het belangrijkste verdrag dat in het kader van de Raad van Europa tot stand is gekomen, zet steeds meer zijn stempel op het nationale (medische) aansprakelijkheidsrecht. Dat is wellicht verrassend. Het EVRM bevat immers primair klassieke (afweer)rechten, die de overheid verplichten zich te onthouden van inbreuken op vrijheidsrechten. Daarmee scheppen deze rechten onthoudingsplichten voor de overheid. Het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (EHRM) heeft echter al in een vroegtijdig stadium aangenomen dat het EVRM,

naast negatieve, ook positieve verplichtingen bevat voor de verdragsstaten.¹⁸ Op grond hiervan neemt het EHRM onder meer aan dat diverse EVRM-rechten een opdracht bevatten voor de nationale autoriteiten om het effectieve genot van het betreffende recht te waarborgen, ook in de relaties tussen particulieren onderling.¹⁹ Het EHRM, dat het EVRM beschouwt als een 'living instrument' dat de verdragsbepalingen dynamisch uitlegt 'in the light of the present-day conditions',²⁰ heeft de afgelopen jaren aldus diverse normen geformuleerd aangaande de aansprakelijkheid van overheden voor schade die een patiënt kan ervaren na een geneeskundige behandeling. Maar het EVRM werkt ook door in privaatrechtelijke rechtsverhoudingen, waaronder die tussen hulpverlener en patiënt, en het aansprakelijkheidsrecht.²¹ Niet-naleving van EVRM-rechten kan voorts leiden tot aparte aansprakelijkheidsclaims jegens de overheid.²² Het voert te ver in het kader van deze bijdrage dieper op deze vormen van doorwerking in te gaan alsmede op de door het EHRM toegekende 'billijke genoegdoening' (vgl. art. 41 EVRM). Het gaat mij primair om de normen die volgens het EHRM in acht moeten worden geno-

15 Art. 9 en 168 VWEU resp. art. 35 EU-Grondrechtenhandvest.

16 Art. 12 en 169 VWEU resp. art. 38 EU-Grondrechtenhandvest.

17 HvJ EU 26 februari 2013, nr. C-399/11 (*Melloni*), NJB 2013, 558.

18 Zie reeds EHRM 23 juli 1968, *Belgische Taal*, nr. 1474/62 e.v. Uitvoeriger J.H. Gerards, *EVRM. Algemene beginselen*, Den Haag: Sdu Uitgevers 2011, p. 229 e.v.

19 Zie bijv. EHRM 26 maart 1985, *X & Y t. Nederland*, nr. 8978/80, NJ 1985, 525 (m.nt. E.A. Alkema), NJCM-Bulletin 1985, p. 410 (m.nt. J.G.C. Schokkenbroek), TvGR 1985, 43, par. 23. Zie ook EHRM 23 september 1998, *A. t. het VK*, nr. 25599/94, NJCM-Bulletin 1999, p. 369 (m.nt. C.J. Forder), par. 22.

20 EHRM 25 april 1978, *Tyrer t. het VK*, nr. 5856/72, par. 31.

21 Zie hierover o.a. T. Barkhuysen & M.L. van Emmerik, 'De eigendomsbescherming van artikel 1 van het Eerste Protocol bij het EVRM en het Nederlands burgerlijk recht: Het Straatsburgse perspectief', in: *De eigendomsbescherming van artikel 1 van het Eerste Protocol*, Deventer: Kluwer 2005 en G.E. van Maanen & S.D. Lindenbergh, *EVRM en privaatrecht: is alles van waarde weerloos?* (preadviezen VBR 2011), Deventer: Kluwer 2011.

22 J.M. Emaus, *Handhaving van EVRM-rechten via het aansprakelijkheidsrecht*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2013.

men bij de vormgeving en toepassing van het medische aansprakelijkheidsrecht. Het EHRM laat zich hierbij in belangrijke mate leiden door de gevoelde noodzaak patiënten adequaat te beschermen tegen gebrekkige zorg ('patiëntveiligheid'), het belang van naleving van het informed-consentvereiste en een bewijslastverdeling die rekening houdt met de belangen van de patiënt.

3.1 Patiëntveiligheid

De afgelopen tien jaar heeft het EHRM voor de verdragsstaten allerlei positieve verplichtingen geformuleerd met het oog op de bevordering van de kwaliteit en ter bescherming van veiligheid van zorg (hierna: patiëntveiligheid²³). Deze jurisprudentielijn is van groot belang voor de eisen die aan het medische aansprakelijkheidsrecht van de verdragsstaten worden gesteld. De juridische basis voor deze positieve verplichtingen aangaande de kwaliteit en veiligheid van zorg vormen artikel 2 (recht op leven) en artikel 3 EVRM (martelverbod), beide absolute rechten.

Volgens het EHRM dienen de nationale autoriteiten erop toe te zien dat zorgaanbieders een effectief systeem hebben ter vaststelling van de doodsoorzaak van overleden patiënten en moet de eventuele aansprakelijkheid van betrokken hulpverleners worden onderzocht.²⁴ De Grote Kamer van het EHRM bepaalde voorts, in de zaak *Calvelli en Ciglio*, dat verdragsstaten krachtens artikel 2 EVRM zijn gehouden regels in te voeren op grond waarvan zowel staats- als particuliere ziekenhuizen verplicht zijn geschikte maatregelen te nemen ter bescherming van het leven van patiënten.²⁵ Artikel 2 EVRM bevat daarnaast de plicht voor de autoriteiten om zorgvul-

dig om te gaan met klachten van nabestaanden.²⁶ Terzijde; dat diezelfde nabestaanden dan inzage krijgen in het dossier van een overledene of een obductierapport is in de optiek van het EHRM een vanzelfsprekendheid.²⁷

De nationale autoriteiten zijn volgens het EHRM op grond van artikel 2 EVRM voorts verplicht te verzekeren dat slachtoffers van medische schade via een gerechtelijke procedure de mogelijkheid hebben afdoende schadevergoeding te verkrijgen.²⁸ Slachtoffers van medische schade mogen daarbij niet worden afgeschrikt door (te) hoge griffierechten.²⁹ Anders gezegd, patiënten die schade ervaren na een geneeskundige behandeling moeten daarvoor een passende vergoeding kunnen krijgen, zonder dat zij worden afgeschrikt door financiële drempels die in de weg staan aan het indienen van een claim.

Maar het EHRM gaat verder. Om te voorkomen dat patiënten die schade ervaren na een behandeling hun schade niet kunnen verhalen op de daarvoor aansprakelijke zorgaanbieder moeten zorgaanbieders, volgens het EHRM, wettelijk worden verplicht een beroepsaansprakelijkheidsverzekering af te sluiten en dient de nationale wetgeving te voorzien in de centrale aansprakelijkheid van ziekenhuizen voor het handelen van artsen.³⁰ De gerechtelijke

- 23 Het EHRM heeft de term 'patient safety' geïntroduceerd in de zaak *Selistö* (EHRM 16 november 2004, *Selistö t. Finland*, nr. 56767/00).
- 24 EHRM 26 oktober 1999, *Erikson t. Italië* (ontv.besl.), nr. 37900/97; EHRM 4 mei 2000, *Powell t. het VK* (ontv.besl.), nr. 45305/99 en EHRM 16 februari 2010, *Lazăr t. Roemenië*, nr. 32146/05.
- 25 EHRM 17 januari 2002, *Calvelli & Ciglio t. Italië* (GC), nr. 32967/96, EHRC 2002, 22 (m.nt. J. van der Velde).

- 26 EHRM 28 juli 2009, *Dvořáček & Dvořáčková t. Slowakije*, nr. 30754/04 en EHRM 26 maart 2013, *Jovanović t. Servië*, nr. 21794/08.
- 27 Zie bijv. EHRM 23 maart 2010, *Iorga t. Moldavië*, nr. 12219/05; EHRM 13 november 2012, *Z t. Polen*, nr. 46132/08, GJ 2013, 12 (m.nt. A.C. Hendriks) en EHRM 14 maart 2013, *Salakhov & Islyamova t. Oekraïne*, nr. 28005/08.
- 28 EHRM 23 maart 2010 *Oyal t. Turkije*, nr. 4864/05, EHRC 2010, 68 (m.nt. G.J. Vonk), GJ 2010, 52 (m.nt. A.C. Hendriks), EHRM 25 september 2012, *Spyra & Kranczkowski t. Polen*, nr. 19764/07, EHRC 2013, 26 (m.nt. W.R. Kastelein) en EHRM 18 december 2012, *G.B. & R.B. t. Moldavië*, nr. 16761/09, EHRC 2013, 78 (m.nt. J.M. Emaus). Deze laatste zaak kan worden gekwalificeerd als een affectieschadezaak.
- 29 EHRM 4 november 2008, *Tudor-Comert t. Moldavië*, nr. 27888/04 en EHRM 17 juli 2007, *Mehmet & Suna Yiğit t. Turkije*, nr. 52658/99.
- 30 EHRM 2 juni 2009, *Codarcea t. Roemenië*, nr. 31675/04, GJ 2009, 98 (m.nt. A.C. Hendriks).

autoriteiten zijn daarnaast verplicht medische schadeclaims met 'exceptional diligence' af te handelen.³¹ Het EHRM heeft op verdragsstaten aldus allerlei verplichtingen gelegd om schade in de gezondheidszorg te voorkomen, om calamiteiten zorgvuldig te (laten) onderzoeken³² en om patiënten die schade hebben geleden na een geneeskundige behandeling in de gelegenheid te stellen deze schade volledig te verhalen.³³

3.2 Informed consent

De door het EHRM uitgezette jurisprudentie lijn aan gaande informatie aan en toestemming van de patiënt voor een geneeskundige behandeling is evenzeer van belang voor de Europeesrechtelijke kaders aan gaande het nationale medische aansprakelijkheidsrecht. Het EHRM hecht, zich baserend op artikel 8 EVRM (recht op privéleven), niet alleen waarde in algemene zin aan informatieverstrekking ter bevordering van de volksgezondheid en ter waarschuwing tegen gezondheidsrisico's,³⁴ maar daarnaast ook aan naleving van de eis van informed consent in de behandelingscontext. Voor het medische aansprakelijkheidsrecht is met name die tweede eis, van informed consent, van belang.

Het EHRM beschouwde (geïnformeerde) toestemming aanvankelijk vooral als een noodzakelijke voorwaarde om een inbreuk op de integriteit van

een patiënt, en daarmee een inperking van artikel 8 EVRM, te kunnen rechtvaardigen.³⁵ Enige tijd later heeft het EHRM het niet-naleven van de eis van informed consent in verband gebracht met mogelijke aansprakelijkheid voor schade ontstaan in de context van een geneeskundige behandeling.³⁶ De afgelopen jaren neemt het EHRM onmiddellijk aansprakelijkheid aan indien sprake is van schadelijke gevolgen van een behandeling waarmee de betrokkene niet heeft ingestemd.³⁷ Dit is alleen anders indien sprake was van een levensreddende behandeling.³⁸ Dit moet dan duidelijk blijken uit het medisch dossier of moet anderszins door de behandelaren kunnen worden aangetoond.³⁹

Recent nam het Hof ook aansprakelijkheid aan doordat artsen een noodzakelijke behandeling hadden geweigerd uit te voeren nadat bleek dat een patiënt, die toestemming had gegeven voor de

31 EHRM 2 december 2009, *G.N. e.a. t. Italië*, nr. 43134/05.

32 Deze zorgvuldigheidseisen zijn in de jurisprudentie nader uitgewerkt. Zie o.a. EHRM 14 maart 2002, *Paul & Audrey Edwards t. het VK*, nr. 46477/99, EHRC 2002, 36 (m.nt. G. de Jonge), NJCM-Bulletin 2003, p. 641 (m.nt. M. Boone); EHRM 6 april 2000 *Labita t. Italië* (GC), nr. 26772/95 en EHRM 23 oktober 2007, *Colibaba t. Moldavië*, nr. 29089/06. Daarbij geldt ook dat het onderzoek voorspoedig moet worden uitgevoerd. Zie o.a. EHRM 27 juni 2006, *Byrzykowski t. Polen*, nr. 11562/05.

33 EHRM 15 januari 2013, *Csoma t. Roemenië*, nr. 8759/05, EHRC 2013, 81 (m.nt. A.C. Hendriks).

34 A.C. Hendriks, 'Het recht op informatie als overheidsplicht', in: A.C. Hendriks, J.H. Hubben, J. Legemaate & B. Sluijters (red.), *Grondrechten in de gezondheidszorg (Liber Amicorum voor J.K.M. Gevers)*, Houten: Bohn Staf-leu van Loghum 2010, p. 57-68.

35 EHRM 29 april 2002, *Pretty t. het VK*, nr. 2346/02, NJ 2004, 543 (m.nt. E.A. Alkema), NJCM-Bulletin 2002, p. 910 (m.nt. B.E.P. Myjer), EHRC 2002, 47 (m.nt. J.H. Gerards & H.L. Janssen) en EHRM 9 maart 2004, *Glass t. het VK*, nr. 61827/00, NJ 2005, 14, EHRC 2004, 38 (m.nt. A.C. Hendriks).

36 EHRM 5 oktober 2006, *Trocier t. Frankrijk* (ontv.besl.), nr. 75725/01, EHRC 2007, 23 (m.nt. A.C. Hendriks) en EHRM 2 juni 2009, *Codarcea t. Roemenië*, nr. 31675/04, GJ 2009, 98 (m.nt. A.C. Hendriks), EHRC 2009, 96.

37 EHRM 1 februari 2011, *Yazgüel Yilmaz t. Turkije*, nr. 36369/06, EHRC 2011, 57 (m.nt. A.C. Hendriks), GJ 2011, 54 (m.nt. A.C. Hendriks); EHRM 7 juli 2011, *Fyodorov & Fyodorova t. Oekraïne*, nr. 39229/03; EHRM 8 november 2011, *V.C. t. Slowakije*, nr. 18968/07, NJ 2012, 247, EHRC 2012, 18 (m.nt. A.C. Hendriks), NTM 2012, p. 59 (A.C. Hendriks & J. Mackic); EHRM 12 juni 2012, *N.B. t. Slowakije*, nr. 29518/10; EHRM 13 november 2012, *I.G. e.a. t. Slowakije*, nr. 15966/04; EHRM 18 december 2012, *G.B. & R.B. t. Moldavië*, nr. 16761/09, EHRC 2013, 78 (m.nt. J.M. Emaus) en EHRM 15 januari 2013, *Csoma t. Roemenië*, nr. 8759/05, EHRC 2013, 81 (m.nt. A.C. Hendriks).

38 EHRM 7 oktober 2008, *Bogumil t. Portugal*, nr. 35228/03, NJ 2010, 58 (m.nt. F.C.B. van Wijmen), EHRC 2009, 1, NJCM-Bulletin 2009, p. 428 (m.nt. A.C. Hendriks).

39 EHRM 12 juni 2012, *N.B. t. Slowakije*, nr. 29518/10 en EHRM 13 november 2012, *I.G. e.a. t. Slowakije*, nr. 15966/04.

behandeling, ter plekke niet kon betalen. Ook in deze constructie leidt schending van de informed-consenteis, nu in de vorm van het niet uitvoeren van een behandeling waarvoor informed consent was gegeven, tot aansprakelijkheid.⁴⁰

De visie van het EHRM over de betekenis van informed consent in relatie tot aansprakelijkheid wijkt daarmee aanmerkelijk af van de nationale jurisprudentielijn. Volgens vaste rechtspraak van de Hoge Raad strekt de verplichting tot het verkrijgen van informed consent van de patiënt er niet toe om de patiënt te beschermen tegen aan de behandeling verbonden risico's, maar om de patiënt goed geïnformeerd te laten beslissen.⁴¹

3.3 Bewijslastverdeling

De kans dat een medische aansprakelijkheidsclaim door de rechter wordt gehonoreerd, hangt in de praktijk sterk af van de bewijslastverdeling die geldt voor de betrokken partijen. Het EVRM bevat geen bepalingen over de wijze waarop de bewijslast tussen partijen – klager(s) en aangeklaagde verdragsstaat – moet worden verdeeld. Het EHRM heeft hieruit afgeleid dat het in eerste instantie aan de klager is om in voldoende mate aannemelijk te maken dat de aangeklaagde verdragsstaat jegens hem een verdragsbepaling niet is nagekomen. Dit wordt doorgaans de *beyond reasonable doubt*-standaard genoemd,⁴² waarbij

wordt uitgegaan van *affirmanti incumbit probatio* (hij die stelt bewijst).⁴³

Deze 'buiten redelijke twijfel'-toets stelt minder zware eisen aan het door de klager te leveren bewijs dan hier te lande gebruikelijk is in het civiele recht (art. 150 Rv). Dit komt ook doordat het EHRM de plicht van klager om een verdragsschending in voldoende mate aannemelijk te maken sterk contextueel beziet,⁴⁴ waarbij het onder meer kijkt naar de opstelling en de medewerking van de aangeklaagde verdragsstaat. Het EHRM acht deze wijze van toetsing gepast, omdat het in een Straatsburgse procedure niet primair gaat om het vaststellen van civielrechtelijke of strafrechtelijke aansprakelijkheid, maar om de vraag of een staat zijn verdragsrechtelijke verplichtingen is nagekomen.⁴⁵

Voor de stelplicht van patiënten die schade ervaren na een geneeskundige behandeling is verder van belang dat het EHRM heeft bepaald dat, indien de bewijsmiddelen ten aanzien van bepaalde gebeurtenissen zich uitsluitend of in grote mate binnen de invloedssfeer van de overheid bevinden, het dan aan de autoriteiten is dit bewijs te leveren of anderszins te komen met een bevredigende en overtuigende verklaring ter weerlegging van de klacht.⁴⁶ Het EHRM maakt hierbij wel gebruik van de volgende standaardoverweging:

'Where the events in issue lie wholly, or in large part, within the exclusive knowledge of the authorities, as in the case of persons within their control in custody, strong presumptions of fact will arise in respect of injuries and death occurring during such detention. Indeed, the burden of proof may be regarded as resting on

40 EHRM 9 april 2013, *Mehmet Şentürk & Bekir Şentürk t. Turkije*, nr. 13423/09.

41 HR 23 november 2001, NJ 2002, 386 (m.nt. J.B.M. Vranken onder nr. 387), TvGR 2002, 21 (m.nt. S. Slabbers); HR 18 maart 2005, NJ 2006, 606 (m.nt. J.B.M. Vranken), TvGR 2005, 26 (m.nt. C.J.J.M. Stolker & M.P. Sombroek-van Doorn) en HR 29 september 2006, GJ 2006, 136 (m.nt. R.W.M. Giard), JA 2006, 146 (m.nt. W.R. Kastelein).

42 Nadat het EHRM deze toets, in navolging van de toenmalige Europese Commissie voor de Rechten van de Mens, in de *Handyside*-zaak (EHRM 7 december 1976, *Handyside t. het VK*, nr. 5493/72, NJ 1978, 236, par. 27) had aangehaald, past het EHRM deze toets sinds de zaak *Ierland t. het VK* zelf toe (EHRM 18 januari 1978, *Ierland t. het VK*, nr. 5310/71).

43 Het EHRM wijkt hiervan slechts bij hoge uitzondering af. Zie bijv. EHRM 13 juni 2000, *Timurtaş t. Turkije*, Appl.no 23531/94, § 66.

44 EHRM 3 juni 2008, *Manitaras t. Turkije* (ontv.besl.), nr. 54591/00.

45 EHRM 6 juli 2005, *Nachova e.a. t. Bulgarije* (GC), nr. 43577/98 & 43579/98, NJCM-Bulletin 2005, p. 1001 (m.nt. A.C. Hendriks), EHRC 2005, 97 (m.nt. K. Henrard), par. 147.

46 EHRM 27 juni 2000, *Salman t. Turkije* (GC), nr. 21986/93, par. 100.

the authorities to provide a satisfactory and convincing explanation.⁴⁷

In het algemeen geldt ook dat het EHRM de bewijslast bij de nationale autoriteiten legt indien zij geen of geen volledig medisch dossier kunnen overleggen van personen die aan een vrijheidsbeperkende maatregel zijn onderworpen (geweest) en stellen toentertijd schade aan hun gezondheid te hebben geleden.⁴⁸ Zonder een dergelijke medewerkingsplicht zou een klager anders al snel in bewijsnood komen te verkeren. Dit doet denken aan de verzwaarde stelplicht die wij op nationaal niveau kennen, al neigt die binnen de rechtspraak van het EHRM soms naar een omkering van de bewijslast.

Het EHRM is zich bewust van het feit dat in medische aansprakelijkheidszaken grote betekenis kan toekomen aan deskundigenrapporten wat betreft het vaststellen van de feiten en de aansprakelijkheid.⁴⁹ Het inschakelen van deskundigen mag evenwel niet tot vermijdbare vertraging leiden. Dit is immers niet in het belang van de patiënt. Indien een rechter in een medische aansprakelijkheidszaak

een deskundige benoemt, dient de rechter ervoor te zorgen dat het deskundigenadvies binnen de daarvoor gestelde termijn tot stand komt.⁵⁰

Doordat, zoals gezien (par. 3.1), de nationale autoriteiten er volgens het EHRM op moeten toezien dat zorgaanbieders een effectief systeem hebben ter vaststelling van de doodsoorzaak van overledenen en de eventuele aansprakelijkheid van betrokken hulpverleners moeten onderzoeken, leidt schending van deze garanties al snel tot een vermoeden van aansprakelijkheid voor de overheid. Anders gezegd, indien de overheid niet kan waarborgen dat de patiëntveiligheid is verzekerd, hetgeen het EHRM beschouwt als een mensenrechtelijke verplichting voor verdragsstaten, is de overheid zelf in laatste instantie aansprakelijk voor medische schade.⁵¹ Dit betreft dan een vorm van mensenrechtelijke aansprakelijkheid, maar dit gaat in de praktijk vaak gepaard met toekenning van schadevergoeding aan de patiënt.

Omdat vergoeding van schade binnen het bereik valt van het eigendomsrecht (art. 1 Eerste Protocol EVRM), is het verdragsstaten tot slot niet toegestaan wetgeving in te voeren die met onmiddellijke ingang in de plaats treedt van de bestaande jurisprudentiële aangaande vergoeding van schade bij medische fouten. Het EHRM ontving hierover klachten uit Frankrijk, waar ouders aanspraak maakten op forse schadevergoeding indien de bij hun kind bestaande handicap onopgemerkt was gebleven bij prenataal onderzoek. Deze jurisprudentiële stuitte op veel maatschappelijke weerstand en werd als onethisch ervaren. Het Franse Parlement nam daarop een wet aan waardoor de gevolgen van de *Quarez-* en *Perruche*-uitspraken voor lopende en toekomstige zaken werden teruggedraaid. Het EHRM achtte deze maatregel disproportioneel, omdat ouders die reeds een procedure had-

47 EHRM 18 mei 2000, *Velikova t. Bulgarije*, nr. 41488/98, EHRC 2000/57 (m.nt. J.H. Gerards), par. 94; EHRM 27 juni 2000, *Salman t. Turkije* (GC), nr. 21986/93, par. 100; EHRM 27 juni 2000, *Ilhan t. Turkije* (GC), nr. 22277/93 en EHRM 21 november 2004, *Abdülşamet Yaman t. Turkije*, nr. 32446/96, par. 44.

48 EHRM 11 oktober 2005, *Tarariyeva t. Rusland* (ontv.besl.), nr. 4353/03; EHRM 24 mei 2007, *Gorodnischev t. Rusland*, nr. 52058/99; EHRM 7 februari 2008, *Mechenkov t. Rusland*, nr. 35421/05 en EHRM 16 december 2008, *Rupa t. Roemenië*, nr. 58478/00. Kortom, een staat die klachten over gezondheidsschade tijdens detentie niet kan weerleggen, wordt door het EHRM hiervoor al snel aansprakelijk gehouden (zie bijv. EHRM 26 april 2007, *Evrin Çiftçi t. Turkije* (nr. 2), nr. 39449/98; EHRM 12 juli 2007, *Testa t. Kroatië*, nr. 20877/04; EHRM 3 maart 2009, *Ghavadze t. Georgië*, nr. 23204/07 en EHRM 22 juni 2010, *Gavrilita t. Roemenië*, nr. 0921/03, EHRC 2010, 91 (m.nt. G. de Jonge).

49 EHRM 5 juli 2007, *Sara Lind Eggertsdóttir t. IJsland*, nr. 31930/04, AB 2009, 319 (m.nt. T. Barkhuysen & M.L. van Emmerik), EHRC 2007, 115 (m.nt. M. de Werd), par. 47 en EHRM 13 november 2012, *Bajić t. Kroatië*, nr. 41108/10, par. 95.

50 EHRM 5 maart 2009, *Bozlar t. Duitsland*, nr. 7634/05, par. 23: '...in cases where the cooperation with an expert proves necessary, it is the responsibility of the domestic courts to ensure that the proceedings are not excessively prolonged'.

51 EHRM 15 januari 2013, *Csoma t. Roemenië*, nr. 8759/05.

den aangespannen een legitieme verwachting hadden wat betreft de hoogte van de schadevergoeding.⁵²

4 Conclusies

Het medische aansprakelijkheidsrecht kan en moet zich niet onttrekken aan rechtsontwikkelingen die zich buiten de landsgrenzen afspelen. Allereerst kunnen we leren van de ervaringen uit andere rechtsstelsels. Daarnaast wordt het in Nederland geldende recht in aanzienlijke mate buiten Nederland gevormd. In deze bijdrage heb ik gekeken naar de rechtsontwikkelingen aangaande het medische aansprakelijkheidsrecht op het niveau van de EU en van de Raad van Europa, waarbij ik me voor wat betreft die laatste organisatie heb beperkt tot het EVRM, zonder nader in te gaan op de doorwerking hiervan in het privaatrecht.

Het EU-recht is voor het medische aansprakelijkheidsrecht nauwelijks van belang. De EU komt niet de bevoegdheid toe wetgeving uit te vaardigen op het terrein van het medische aansprakelijkheidsrecht of om anderszins normerend op te treden. De invloed die van het EU-recht uitgaat is bovenal indirect. Richtlijnen die niet goed of niet tijdig worden geïmplementeerd, kunnen tot staatsaansprakelijkheid leiden. Niet valt uit te sluiten dat de werking van het EU-recht zich in de toekomst sterker zal laten voelen bij het medisch aansprakelijkheidsrecht als gevolg van de recente uitspraken van het HvJ in de zaken *Åkerberg Fransson* en *Melloni*.

De invloed van het EVRM voor het aansprakelijkheidsrecht kan daarentegen moeilijk worden overschat. Het EHRM kent dusdanig veel belang toe aan het waarborgen van de kwaliteit en veiligheid van zorg, dat het ontbreken van voldoende (wettelijke) garanties kan leiden tot de aansprakelijkheid van de overheid. Dit betekent onder meer dat de nationale wetgeving moet voorzien in tal van regels en toe-

zichtsmechanismen ter verzekering van de patiëntveiligheid.

Het EHRM heeft het belang van naleving van het informed-consentvereiste, als voorwaarde om een geneeskundige behandeling rechtsgeldig te mogen uitvoeren, op tal van manieren onderstreept. Schending van deze norm impliceert in beginsel aansprakelijkheid voor schade ervaren na een geneeskundige behandeling. De rechtspraak van het EHRM wijst daarmee in een andere richting dan de nationale jurisprudentie.

Op tal van manieren heeft het EHRM kenbaar gemaakt dat er geen onnodige barrières moeten bestaan om patiënten ervan te weerhouden schade te verhalen. Dit stelt eisen aan de hoogte van het griffiegeld, de hoeveelheid schadevergoeding die kan worden toegewezen en, *last but not least*, de regels inzake de bewijslastverdeling. Het EHRM lijkt de lat aangaande de stelplicht voor klagers wat betreft dit laatste, in ieder geval indien een medische aansprakelijkheidsklacht in termen van een schending van een mensenrecht wordt geherformuleerd, minder hoog te leggen dan het geval is bij een civiele aansprakelijkstelling op nationaal niveau.

Of deze rechtsontwikkelingen allemaal als gunstig moeten worden getypeerd, zal ervan afhangen vanuit wiens perspectief men hier tegenaan kijkt. Maar daar handelde deze bijdrage niet over. Nys had gelijk dat het wenselijk en nodig is dat wij, gezondheidsjuristen, Europa bij ons werk betrekken.

52 EHRM 6 oktober 2005, *Draon t. Frankrijk* (GC), nr. 1513/03, NJ 2006, 464 (m.nt. P.J. Boon), EHRC 2005, 112, GJ 2005, 125 en EHRM 6 oktober 2005, *Maurice t. Frankrijk* (GC), nr. 11810/03.