

MASTER'S THESIS

Medische aansprakelijkheid in het tijdperk van technologie.

Een onderzoek naar de aansprakelijkheid van de hulpverlener op grond van afdeling 7.7.5 in combinatie met afdeling 6.1.9 BW in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst waarbij AI is toegepast.

Hemstra, P.W.

Award date:
2023

Awarding institution:
Department of Private Law

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain.
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

pure-support@ou.nl

providing details and we will investigate your claim.

Downloaded from <https://research.ou.nl/> on date: 15. May. 2025

Open Universiteit
www.ou.nl



Open Universiteit



Medische aansprakelijkheid in het tijdperk van technologie.

Een onderzoek naar de aansprakelijkheid van de hulpverlener op grond van afdeling 7.7.5 in combinatie met afdeling 6.1.9 BW in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst waarbij AI is toegepast.

Masterscriptie Rechtsgeleerdheid, afstudeerrichting Privaatrecht
Open Universiteit
Naam: P.W. Hemstra
Studentnummer: 852314931
Begeleider: mr. Y. Hafez
Examinator: Prof. Mr. J.G.J. Rinkes
Datum: 26 augustus 2023
Aantal woorden: 13.997

Inhoudsopgave

1. Inleiding	5
1.1 De (toe)komst van AI in de medische sector	5
1.2 Voordelen én valkuilen	5
1.3 Ontwikkelingen	6
1.4 Vraagstelling	7
1.5 Leeswijzer	7
1.6 Methodologie	8
2. Medische aansprakelijkheid en AI	9
2.1 Inleiding	9
2.2 Medische AI	9
2.2.1 AI, de definitie	9
2.2.2 AI in de gezondheidszorg	9
2.3 Behandelproces bij de geneeskundige behandeling	10
2.3.1 Behandelfasen	10
2.3.2 Toepassing AI tijdens behandelfasen	10
2.4 Schade door AI	11
2.4.1 AI-gerelateerde schade	11
2.4.2 Contractuele aansprakelijkheid; AI-software een (hulp)zaak?	11
2.5 Conclusie	12
3. De aansprakelijkheid van de hulpverlener bij de inzet van AI	13
3.1 Inleiding	13
3.2 Medische aansprakelijkheidsrecht in het algemeen	13
3.2.1 Aansprakelijkheidsrecht	13
3.2.2 De geneeskundige behandelingsovereenkomst	13
3.2.3 Inspanningsverbintenis-en resultaatsverbintenis	14
3.2.4 Op de hulpverlener rustende plichten	14
3.3 Tekortkoming in de nakoming	15
3.3.1 Norm goed hulpverlenerschap	15
3.3.2 State of the art	16
3.3.3 Informed consent	17
3.4 Toerekenbare tekortkoming	19
3.4.1 Inleiding	19
3.4.2 Krachtens schuld of verkeersopvattingen	19
3.4.3 Krachtens wet	20
3.6 Causaliteitsvereiste	22
3.6.1 Leerstuk van het causaal verband	22
3.6.2 De vestigings- en omvangsfase	22
3.7 Invloed EU op nationale civielrechtelijke aansprakelijkheidsregels	23

3.7.1 Regulering AI door de Europese Unie.....	23
3.7.2 De Artificial Intelligence Act.....	23
3.7.3 De AI-richtlijn	25
3.8 Conclusie.....	26
4. Het vereiste van causaal verband en medische AI	27
4.1 Inleiding	27
4.2 Onzeker causaal verband.....	27
4.2.1 Causaliteitsproblemen	27
4.3 Proportionele aansprakelijkheid	28
4.3.1 Rechtsregel proportionele aansprakelijkheid	28
4.3.2 Toepassing in rechtspraak	29
4.4 Verlies van kans	30
4.4.1 Inleiding	30
4.4.2 Rechtsregel verlies van kans.....	30
4.4.3 Toepassing in rechtspraak	31
4.5 Conclusie	32
5. Conclusie.....	33
5.1 Inleiding	33
5.2 AI in behandelingsovereenkomsten	33
5.3 De toerekenbare tekortkoming in de nakoming.....	33
5.4 De leer van proportionele aansprakelijkheid en verlies van kans	34
5.5 Eindconclusie	34
Literatuur.....	35
Jurisprudentie	39
Kamerstukken.....	40

1. Inleiding

1.1 De (toe)komst van AI in de medische sector

"Gezien het grote potentieel van AI moeten we beslist onderzoeken hoe we de voordelen ervan kunnen benutten en tegelijk de mogelijke valkuilen kunnen vermijden", zei Stephen Hawking ooit.

AI, ofwel artificiële intelligentie (hierna: AI): we kunnen er niet meer omheen in ons dagelijks leven.¹ De techniek rondom AI is de afgelopen jaren steeds geavanceerder geworden.² AI maakt het mogelijk dat systemen – bijvoorbeeld computers – mensen kunnen helpen om bepaalde beslissingen te nemen door ze te voorzien van advies of het doen van voorspellingen.³ Deze moderne technologische ontwikkelingen hebben ook hun weg in de medische sector al gevonden. Zo worden AI-systemen al ingezet om bijvoorbeeld diagnostische processen te verbeteren, hulpverleners te ondersteunen tijdens de behandel fase – denk bijvoorbeeld aan de inzet van een robot met AI – en combinaties van geneesmiddelen bij chronische ziekten te voorspellen.⁴

AI ontstaat onder andere door het toepassen van algoritmen, machine learning en deep learning.⁵ In tegenstelling tot traditionele software, wordt het gebruik van AI-systemen gekenmerkt door een verminderde menselijke input. Met behulp van algoritmen kunnen AI-systemen zich intelligent gedragen, zelfstandig leren en beslissingen nemen door patronen te zoeken en te herkennen.⁶ Hierdoor kunnen AI-systemen mogelijk diverse menselijke verrichtingen uitvoeren.⁷ Hoewel momenteel nog menselijke input nodig is bij de inzet van AI-systemen, is het denkbaar dat in de toekomst AI-systemen autonoom beslissingen gaan nemen op basis van algoritmen en volledig zelfstandig kunnen functioneren.

1.2 Voordelen én valkuilen

Parallel aan de toenemende rol van AI in de zorg, liggen echter uitdagingen en dilemma's die gepaard gaan met de opmars van AI.⁸ Het gevolg van de inzet van AI-systemen is dat ze vaak complex en ondoorzichtig zijn en deels autonoom fungeren, waardoor het niet bekend is op basis van welke patronen beslissingen zijn gemaakt en in hoeverre de algoritmen zijn doorgetraind.⁹ Zo kunnen datasets waarmee algoritmes getraind worden last hebben van selectie-bias, wat inhoudt dat de trainingsdata geen evenwichtige afspiegeling vormen van de werkelijkheid.¹⁰ De kwaliteit van algoritmen kan onder andere beïnvloed worden door onvoldoende data, gekleurde data of fouten in de programmering.¹¹ Een andere uitdaging is dat er altijd een onzekerheidsmarge op de uitkomsten van algoritmen aanwezig blijft.¹² Tenslotte bestaat er kritiek op het zelflerend vermogen van AI-systemen, waar zelfs de ontwikkelaars niet weten hoe AI-systemen bepaalde conclusies trekken.¹³ De complexiteit van AI-systemen, vooral het gebrek aan volledige transparantie in hun werking, kan

¹ Van Ettehoven, *SteR* 2018, p.1.

² Van Ettehoven, *SteR* 2018, p.1.

³ *Rapport Moderne technologieën in de zorg 2020*, p. 1.

⁴ *Rapport Moderne technologieën in de zorg 2020*, p. 12. Zie ook Publicatie van een richtlijn van de Independent High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, set up by the European Commission (8 april 2019), *A definition of AI: main capabilities and disciplines*.

⁵ Nationale AI-cursus, datavoorgezondheid.nl.

⁶ Van Ettehoven, *SteR* 2018, p.2. Zie ook Vetzo en Gerards, *Computerrecht* 2019/3, p. 11.

⁷ Van Ettehoven, *SteR* 2018, p.2.

⁸ Tangerman, *KIJK* 2020/5, p. 73.

⁹ 'Vragen & Antwoorden: Richtlijn AI-aansprakelijkheid', ec.europa.eu.

¹⁰ Tangerman, *KIJK* 2020/5, p. 73. Dit is een van de meest gehoorde bezwaren in de literatuur op de komst van AI in de zorg.

¹¹ '10 dilemma's bij AI in de zorg', vilans.nl.

¹² Schönberger, *International Journal of Law and Information Technology* 2019/27, p. 171-203.

¹³ In de literatuur wordt ook wel gesproken dat algoritmen net een *black box* zijn. Black Box treedt op wanneer AI-systemen beslissingen maken die door de ontwikkelaar, aanbieder of gebruiker niet duidelijk of vanzelfsprekend zijn.

bovendien leiden tot uitdagingen bij het vaststellen van het causale verband tussen het gebruik van AI-systemen en de ontstane schade. Om de hulpverlener aansprakelijk te kunnen houden voor AI-gerelateerde schade, moet de patiënt het causale verband aantonen. Dit gebrek aan transparantie is in de medische wereld onwenselijk, waar beslissingen van (cruciaal) belang zijn voor de gezondheidssituatie van patiënten. Dit zou de rechtszekerheid (het voor patiënten duidelijk maken op wie zij hun eventuele schade kunnen verhalen en op welke grondslag) niet ten goede komen.

1.3 Ontwikkelingen

Voor de toepassing van AI-systemen bestaat nog geen specifieke wet- en regelgeving.¹⁴ De huidige rechtskaders dienen derhalve toegepast te worden bij AI-gerelateerde juridische vraagstukken. De patiënt en de hulpverlener sluiten doorgaans een geneeskundige behandelingsovereenkomst op grond van art. 7:446 BW en staan in de regel in een contractuele verhouding tot elkaar. De hulpverlener is op grond van art. 6:74 BW aansprakelijk jegens de patiënt indien hij tekort is geschoten in de nakoming van een op hem rustende verbintenis. Bij de inzet van AI-systemen kan schade veroorzaakt worden. Door de in §1.2 genoemde nadelen, vormen AI-systemen een uitdaging voor het civiele aansprakelijkheidsrecht.¹⁵ Het is voor patiënten nu al lastig om aan hun bewijslast te voldoen en zal er niet makkelijker op worden indien AI in het spel is.¹⁶ Biedt het huidige nationale aansprakelijkheidsrecht voldoende aanknopingspunten en rechtszekerheid op grond van welke omstandigheden een hulpverlener contractueel aansprakelijk is voor ontstane schade waarbij AI-systemen zijn gebruikt bij de uitvoering van de verbintenis? Bovendien roept dit de vraag op welke invloed het gebruik van AI-systemen heeft op de toepassing van de artikelen 6:74 en 6:77 BW.

Op het niveau van de Europese Unie zijn ze druk bezig met het moderniseren en aanvullen van het bestaande rechtskader rondom civielrechtelijke aansprakelijkheid.¹⁷ In 2020 is een Witboek van de Commissie over AI (hierna: het Witboek) verschenen waarin een duidelijke visie op AI in Europa wordt geschetst en bevat geformuleerde beleidsalternatieven voor de regulering van AI.¹⁸ In oktober 2020 heeft het Europees Parlement een rapport uitgebracht omtrent de regulering van AI en een voorstel voor een verordening ingediend.¹⁹ De Europese Commissie heeft hier gevolg aan gegeven en in april 2021 een voorstel gedaan voor een Artificial Intelligence Act (hierna: de AI Act).²⁰ Zoals verwacht heeft het Europees Parlement eind 2022 gestemd over dit voorstel en is een akkoord bereikt over de AI Act.²¹ Het Europees Parlement heeft op 14 juni 2023 zijn onderhandelingspositie over de AI Act vastgelegd.²² Nu zullen de gesprekken met de EU-lidstaten in de Raad beginnen om de AI Act definitief vorm te geven. Het doel is om een definitief akkoord te bereiken in het najaar van 2023.²³ Recentelijk heeft de Europese Commissie een voorstel gedaan die betrekking heeft op de (nationale)

¹⁴ De Schrijver, *Computerrecht* 2020/1, p. 1.

¹⁵ Resolutie van het Europees Parlement van 20 oktober 2020 met aanbevelingen aan de Commissie betreffende een kader voor ethische aspecten van artificiële intelligentie, robotica en aanverwante technologieën (2020/2012(INL)), oktober 2020.

¹⁶ 'Vragen & Antwoorden: Richtlijn AI-aansprakelijkheid', ec.europa.eu.

¹⁷ 'Strategisch actieplan voor Artificiële Intelligentie', rijksoverheid.nl. Zie ook 'A Europe fit for the digital age', ec.europa.eu.

¹⁸ Europese Commissie, Witboek over kunstmatige intelligentie – een Europese benadering op basis van excellentie en vertrouwen, februari 2020.

¹⁹ Resolutie van het Europees Parlement van 20 oktober 2020 met aanbevelingen aan de Commissie betreffende een kader voor ethische aspecten van artificiële intelligentie, robotica en aanverwante technologieën (2020/2012(INL)), oktober 2020, p. 5 en 133.

²⁰ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (artificial intelligence act) and amending certain Union legislative acts (2021/0106(COD)), 21 april 2021.

²¹ EU-akkoord over sterke, goedwerkende markt voor kunstmatige intelligentie, rijksoverheid.nl.

²² AI-verordening: eerste regels voor artificiële intelligentie, europarl.europa.eu.

²³ EU-akkoord over sterke, goedwerkende markt voor kunstmatige intelligentie, rijksoverheid.nl.

aansprakelijkheidsregels voor AI; de Richtlijn AI-aansprakelijkheid (hierna: de AI-richtlijn).²⁴ Met de AI-richtlijn wil de Europese Unie uniforme regels vaststellen voor gevallen wanneer schade wordt veroorzaakt door het gebruik van AI-systemen.²⁵ De AI-richtlijn is van toepassing op schades die worden veroorzaakt door alle soorten AI-systemen. De AI-richtlijn dient meer rechtszekerheid te bieden voor zowel aanbieders als gebruikers van AI-systemen ten aanzien van mogelijke aansprakelijkheid.

1.4 Vraagstelling

Het is om voorliggende redenen van belang om onderzoek te verrichten naar de omstandigheden waarin de hulpverlener aansprakelijk is voor schade die voortvloeit uit het gebruik van AI bij de uitvoering van de medische behandeling. Door de aanwezigheid van de contractuele rechtsverhouding tussen de patiënt en de hulpverlener, is dit onderzoek begrensd tot de contractuele aansprakelijkheid. In deze scriptie luidt de onderzoeksvraag:

“Hoe beïnvloedt het gebruik van AI-systemen de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor schade die is ontstaan door de inzet van AI-systemen in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst op grond van afdeling 6.1.9?”

De onderzoeksvraag zal worden beantwoord middels deelvragen. De deelvragen luiden als volgt:

1. Wanneer kunnen AI-systemen toegepast worden ter zake de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en hoe kan dit tot schade leiden?
2. Onder welke omstandigheden is sprake van een toerekenbare tekortkoming in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst (in combinatie met afdeling 6.1.9) indien het handelen van een hulpverlener leidt tot schade, zowel in algemene zin als ten aanzien van de inzet van AI-systemen?
3. In hoeverre kan toepassing van proportionele aansprakelijkheid en het leerstuk van verlies van een kans een oplossing bieden voor gevallen waarin AI is gebruikt met een onzeker causaal verband?

Binnen het kader van dit onderzoek verwijst de term ‘AI-systemen’ specifiek naar diagnostische AI-systemen en belichaamde AI, als de voornaamste vormen van AI-toepassingen binnen de gezondheidszorg.²⁶

1.5 Leeswijzer

Dit onderzoek heeft tot doel de invloed van het gebruik van AI-systemen op de aansprakelijkheid van hulpverleners voor schade die is ontstaan door de inzet van deze AI-systemen binnen de geneeskundige behandelingsovereenkomst volgens afdeling 6.1.9 te analyseren. In hoofdstuk 2 wordt AI gedefinieerd en uiteengezet hoe AI toegepast kan worden tijdens de verschillende fasen van het behandelproces en hoe dit kan leiden tot schade. In hoofdstuk 3 wordt besproken wanneer aansprakelijk van de hulpverlener wordt aangenomen – mede door middel van

²⁴ Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence (AI Liability Directive) (2022/0303(COD)), 28 september 2022.

²⁵ Toelichting, §1. De AI-richtlijn.

²⁶ Diagnostische AI-systemen worden ingezet om medische beelden zoals röntgenfoto's, MRI-scans en CT-scans te analyseren en te interpreteren. Ze dragen bij aan snelle en nauwkeurige diagnoses. Belichaamde AI verwijst naar AI-systemen in de vorm van robots, zoals medicatie- of chirurgische robots, die fysieke taken uitvoeren in samenwerking met menselijke hulpverleners.

jurisprudentieonderzoek -, zowel in het algemeen als bij het gebruik van AI, in het specifiek ligt de nadruk op de tekortkomingsvraag en de toerekeningsvraag. In dit hoofdstuk worden ook de recente ontwikkelingen op Europees niveau besproken. In hoofdstuk 4 wordt onderzocht of de proportionele aansprakelijkheid en de leer van kansschade bruikbare oplossingen kunnen zijn voor causaliteitsproblemen ten aanzien van het gebruik van AI. Tot slot wordt in hoofdstuk 5 een conclusie getrokken.

1.6 Methodologie

Binnen dit onderzoek zal de klassiek juridisch-dogmatische onderzoeksmethode dienen als de gekozen methodologie, daar voor de beantwoording van de centrale vraag het geldende recht is omschreven.²⁷ Door middel van het analyseren van relevante literatuur en jurisprudentie wordt zowel invulling gegeven aan nieuwe aansprakelijkheidsvraagstukken als aan bestaande juridische kaders. Het tweede hoofdstuk richt zich voornamelijk op het uitvoeren van literatuuronderzoek met betrekking tot de bestaande juridische kaders omtrent medische aansprakelijkheid en de definitie van AI. Hiervoor is relevante rechtspraak betrokken in het onderzoek. Voor hoofdstuk 4 wordt de periode vanaf het arrest Nefalit/Karamus (2006) door de Hoge Raad en arrest Baby Ruth (1996) van het Hof gehanteerd. Ook rechtspraak van feitenrechters wordt in het onderzoek betrokken. De daaropvolgende hoofdstukken zullen een diepere analyse bieden van de impact van AI-systemen binnen de gezondheidszorg op de reeds geldende juridische kaders door middel van literatuur- en jurisprudentieonderzoek. Om een grondig onderzoek te kunnen verrichten, is het essentieel om voldoende relevante (juridische) bronnen te raadplegen.

²⁷ Tjong Tjin Tai & Verbruggen, *NJB* 2022/1, p. 4-5.

2. Medische aansprakelijkheid en AI

2.1 Inleiding

Om de onderzoeksvraag te beantwoorden is van belang om te onderzoeken wat AI inhoudt en hoe AI – die naar verwachting steeds vaker een rol zal gaan spelen bij geneeskundige behandelingen – toegepast wordt binnen de gezondheidszorg. Allereerst tracht dit hoofdstuk AI te definiëren. Vervolgens worden de verschillende fasen van het behandelproces uiteengezet en bezien hoe AI hierbij ingezet kan worden. Tot slot wordt besproken hoe AI-systemen schade kunnen veroorzaken bij de medische behandeling.

2.2 Medische AI

2.2.1 AI, de definitie

De High Level Expert Group on Artificial Intelligence (hierna: AI HLEG) is in 2018 door de Europese Commissie als onafhankelijke deskundigengroep opgericht op het gebied van artificiële intelligentie (hierna: AI).²⁸ De AI HLEG heeft een definitie van AI opgesteld die doorgaans al gebruikt wordt in de juridische wereld.²⁹ De gegeven definitie van AI is: 'AI verwijst naar systemen die intelligent gedrag vertonen door middel van het analyseren van hun omgeving, en met een zekere mate van autonomie actie te ondernemen om specifieke doelen te bereiken'.³⁰ Wanneer AI wordt geïntegreerd in bijvoorbeeld een operatierobot houdt dit in dat de robot (deels) zelfstandig beslissingen kan nemen tijdens een operatie, op basis van een algoritme, waarbij menselijke input niet of nauwelijks nodig is.³¹

2.2.2 AI in de gezondheidszorg

AI heeft de potentie om de gezondheidszorg ingrijpend te veranderen en te verbeteren. Zo kunnen AI-systemen worden toegepast op verschillende aspecten van de gezondheidszorg, wat resulteert in verbeterde efficiëntie, nauwkeurigheid en zorg voor patiënten.³² Op dit moment wordt AI vooral nog als aanvullende zorg ingezet bovenop bestaande zorgprocessen, in plaats van een integraal onderdeel te zijn van veranderende huidige zorgprocessen.³³ Volgens Gerritsen, voormalig secretaris-generaal ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en sport (hierna: WVS), worden ICT-toepassingen steeds belangrijker in de zorgsector en biedt AI kansen om de kwaliteit van de zorg nog verder te ontwikkelen.³⁴ AI biedt kansen voor nauwkeurigere handelingen, snellere diagnoses en preventie van zorg.³⁵ AI wordt al breed ingezet in de zorgsector door verschillende partijen, waaronder radiologen, pathologen en dermatologen.³⁶ Uit de in §2.3.2 genoemde voorbeelden blijkt dat AI al toegepast wordt in de verschillende fasen van het behandelproces.

²⁸ Publicatie van een richtlijn van de Independent High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, set up by the European Commission (8 april 2019), *A definition of AI: main capabilities and disciplines*.

²⁹ Publicatie van een richtlijn van de Independent High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, set up by the European Commission (8 april 2019), *A definition of AI: main capabilities and disciplines*.

³⁰ Publicatie van een richtlijn van de Independent High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, set up by the European Commission (8 april 2019), *A definition of AI: main capabilities and disciplines*.

³¹ Britton 2016, p.33.

³² *Rapport Artificiële intelligentie en passende zorg 2022*, p. 6.

³³ *Rapport Artificiële intelligentie en passende zorg 2022*, p. 2, 6.

³⁴ 'Wegwijzer AI in de zorg', datavoorgezondheid.nl.

³⁵ Wegwijzer AI in de zorg, datavoorgezondheid.nl.

³⁶ *Rapport Artificiële intelligentie en passende zorg 2022*, p. 6.

2.3 Behandelproces bij de geneeskundige behandeling

2.3.1 Behandelfasen

De uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst kan onderverdeeld worden in verschillende fasen. Volgens Wijne zijn de verschillende fasen:

- het afnemen van een anamnese;
- de onderzoeksfase;
- het stellen van een diagnose;
- de behandelfase of het uitdrukkelijk niet-behandelen;
- het verlenen van nazorg.³⁷

Onder een anamnesegeprek wordt een probleem verhelderend gesprek verstaan. Zo wordt tijdens het gesprek door de hulpverlener onder andere informatie verzameld over de patiënt over zaken zoals medicatiegebruik, de gebruikelijke levens- en gezondheidspatronen en de medische voorgeschiedenis wordt uitgebreid geïnventariseerd. Hierdoor kan de aangeboden zorg een optimaal persoonsgericht karakter krijgen. Na het anamnesegeprek volgt de onderzoeksfase waarin de hulpverlener in de meeste gevallen een lichamelijk onderzoek doet om erachter te komen wat er speelt. Hierbij valt te denken aan het laten uitvoeren van een MRI of andere scans of het bloedprikken. Op basis van de anamnese en klinisch onderzoek stelt de hulpverlener een diagnose, zoals het vaststellen van afwijkingen op een MRI-scan. De behandelfase bestaat uit het uitvoeren van een medische behandeling zoals een operatie of het toedienen van medicatie. Ook het uitdrukkelijk niet behandelen van de patiënt valt onder deze behandelfase, daar er gekozen kan worden om niet over te gaan tot een behandeling doordat bijvoorbeeld een verkeerde diagnose is gesteld. Na de behandeling kan nazorg nodig zijn om het herstel van de patiënt te bevorderen en eventuele terugval of complicaties te voorkomen. Dit kan bestaan uit het toedienen van medicatie, het geven van advies ten aanzien van het herstel en het ontslaan van de patiënt uit het ziekenhuis.

2.3.2 Toepassing AI tijdens behandelfasen

Hoewel AI-systemen zelf geen roerende zaken zijn, kunnen ze wel worden geïmplementeerd in roerende zaken, zoals fysieke slimme apparaten of robots, waardoor deze objecten AI-gestuurde functionaliteiten hebben. Daarnaast kunnen AI-systemen ook functioneren als software zonder directe fysieke aanwezigheid, maar ook hier geldt dat software – inclusief AI-systemen – uiteindelijk wordt opgeslagen op een fysieke drager zoals een harde schijf of server. In de komende alinea wordt een overzicht gegeven van voorbeelden waaruit blijkt hoe AI al wordt toegepast in verschillende behandelfasen, om zo een beeld te schetsen van de huidige praktijken in de zorgsector.

Door het gebruik van AI-systemen is het onder andere mogelijk om vroegtijdig tumoren te herkennen of andere afwijkingen waar te nemen op beelden zoals CT- en MRI-scans, waarbij ook subtiele veranderingen opgemerkt kunnen worden.³⁸ Gezondheidsapps met AI kunnen bijdragen aan een verbeterde gezondheidsmonitoring van mensen. Zo kunnen hartritmestoornissen via een app genaamd Fibrichck opgespoord worden.³⁹ Een gebruiker kan via de app zelfstandig zijn hartritme meten, waaruit direct een analyse volgt en een advies op basis van AI. De app kan zowel ingezet worden voor preventie, waarbij gebruikers (nog) niet weten dat ze hartritmestoornissen hebben, maar ook voor het monitoren van gebruikers die al wel gediagnosticeerd zijn. Ook kunnen medische specialisten in ziekenhuizen – veelal radiologen – gebruik maken van Transpara, een beslissingsondersteunend AI-systeem dat helpt bij het vroegtijdig opsporen van borstkanker via röntgenfoto's.⁴⁰ Het AI-systeem beoordeelt de röntgenfoto in aanvulling op de radioloog, waaruit (mede) blijkt dat AI – zoals eerder geconstateerd – vooral nog als aanvullende zorg ingezet wordt bovenop bestaande zorgprocessen. Ook kunnen AI-toepassingen de kans op heropnames op de intensive care berekenen bij patiënten.⁴¹ In de fase van het stellen van een diagnose kan ook gedacht

³⁷ Wijne 2021, p. 272. Volgens Wijne sluit de indeling aan bij het proces in de medische praktijk.

³⁸ *Rapport Artificiële intelligentie en passende zorg 2022*, p. 6.

³⁹ *Rapport Artificiële intelligentie en passende zorg 2022*, p. 11.

⁴⁰ *Rapport Artificiële intelligentie en passende zorg 2022*, p. 19.

⁴¹ 'Artificiële intelligentie in de zorg', velinkdedie.nl.

worden aan het vaststellen van de ernst van afwijkingen. Onderzoekers hebben in 2018 aangetoond dat AI-systemen beter huidkanker kunnen opsporen dan ervaren dermatologen.⁴² Een andere AI-toepassing die in de zorgsector toegepast kan gaan worden is de AlphaStroke, dit is een droge kap die de patiënt in een ambulance op krijgt om vast te stellen of er sprake is van een hersenberoerte.⁴³ Ook valt te denken aan het laten uitvoeren van kleinere handelingen zoals het plaatsen van hechtingen door een robot of het inzetten van een robotarm.⁴⁴ Het inzetten van een operatierobot kent vele voordelen ten opzichte van bijvoorbeeld een chirurg.⁴⁵ Zo handelt een robot met AI nauwkeuriger en kan deze langer een bepaalde houding aannemen dan het menselijk lichaam.⁴⁶ In Nederland heeft een ziekenhuis een Mako-robotarm aangeschaft die een orthopedisch chirurg helpt met het plaatsen van knie-of heupprothesen.⁴⁷

2.4 Schade door AI

2.4.1 AI-gerelateerde schade

In bovengenoemde gevallen bestaat het risico dat de onwenselijke situatie zich voordoet dat AI-gerelateerde schade ontstaat tijdens de medische behandeling. Dit kan het geval zijn wanneer bijvoorbeeld een AI-systeem dat hartritmestoornissen opspoorde een verkeerde inschatting maakt op basis van verkeerde data, of op basis van juiste data een verkeerd advies geeft.⁴⁸ Data moet van voldoende kwantitatief en kwalitatief niveau zijn voor betrouwbare resultaten, ook wanneer data uit verschillende bronnen wordt gehaald.⁴⁹ Een andere onwenselijke situatie kan zich voordoen wanneer een AI-product ongeschikt is en schade toebrengt tijdens bijvoorbeeld een operatie. De patiënt kan schade lijden tijdens alle fasen van de medische behandeling, aangezien AI in alle in §2.3.1 genoemde fasen ingezet kan worden.

2.4.2 Contractuele aansprakelijkheid; AI-software een (hulp)zaak?

Wanneer de hulpverlener een medische fout maakt, kan schade ontstaan waarvoor iemand contractueel aansprakelijk kan worden gesteld. Om te beoordelen of de hulpverlener contractueel aansprakelijk is, is het van belang om te weten hoe AI-systemen gekwalificeerd worden. De contractuele aansprakelijkheid voor de hulpverlener is geregeld in boek 6 van het BW. In boek 6 is geen eigen zaaksbegrip opgenomen, terwijl voor de toepassing van art. 6:77 BW gebruik gemaakt moet zijn van (hulp)zaken.⁵⁰ Bij gebruik van het zaaksbegrip in boek 6 wordt door de wetgever verwezen naar art. 3:2 BW waarin het zaaksbegrip wordt aangeduid als: 'voor menselijke beheersing vatbare stoffelijke objecten'. Als vereiste geldt dat sprake moet zijn van een zaak.⁵¹ Het stoffelijkheidsvereiste geeft aan dat het object tastbaar dient te zijn.⁵²

AI-systemen zijn algoritmen vastgelegd in software, waarbij de software zelf niet (fysiek) tastbaar is.⁵³ AI-systemen die geïmplementeerd zijn in een roerende zaak, zoals een AI-robot, vallen onder de reikwijdte van art. 3:2 BW, mits ze voldoen aan de definitie van het zaaksbegrip zoals beschreven in hiervoor genoemd artikel. Maar vallen AI-systemen die functioneren als software zonder directe fysieke aanwezigheid (denk bijvoorbeeld aan geavanceerde beeldherkenning voor radiologen) dan wel onder de reikwijdte van art. 3:2 BW? Het feit dat de software tastbaar kan worden opgeslagen op

⁴² 'AI herkent huidkanker beter dan artsen', RTLnieuws.nl.

⁴³ *Rapport Artificiële intelligentie en passende zorg 2022*, p. 27.

⁴⁴ Van Staalduinen, *NJB 2022/2239*, p. 2573.

⁴⁵ Dekker, *Beleid en Maatschappij 2016/43*, p. 31.

⁴⁶ Van der Sluis e.a., *NTvG 2013*, p. 1-2.

⁴⁷ Reinier Haga Orthopedisch centrum zet Mako-robotarm in, *icthealt.nl*.

⁴⁸ Prins, *NJB 2020/2804*, afl. 41, p. 2804-2892.

⁴⁹ Nictiz: Enorme potentie AI, maar ook vraagstukken, *icthealt.nl*.

⁵⁰ Zie § 3.4 voor een nadere uitwerking van de toerekeningsvraag van art. 6:77 BW.

⁵¹ Parl. Gesch. Boek 6 BW, p. 270.

⁵² Van der Steur 2003, p. 110-116.

⁵³ Van Erp en Loof 2016, p. 30-31.

een fysieke drager zoals een harde schijf of server, verandert dit essentiële kenmerk niet.⁵⁴ Op basis van de zaakcriteria zou gesteld kunnen worden dat AI-systemen niet altijd aan het stoffelijkheidsvereiste voldoen op grond van art. 3:2 BW. Hetgeen tot gevolg zou hebben dat AI-systemen als onderdeel van software in beginsel niet onder (hulp)zaken vallen waardoor aan toepassing van art. 6:77 BW in dat geval dus niet wordt toegekomen.⁵⁵

De geavanceerde beeldherkenning, zoals in het voorbeeld genoemd, wordt overigens wel beschouwd als een zaak wanneer het wordt geïmplementeerd in een medisch apparaat of een medisch beeldvormsysteem. Mijns inziens moeten ook AI-systemen die niet geïmplementeerd zijn in een zaak analoog onder de werking van art. 6:77 BW toegepast worden, omdat dit aansluit bij het doel van het artikel waar de hulpverlener een verzwaarde verantwoordelijkheid wordt opgelegd bij het gebruik van hulpzaken. Daarbij is het zaaksbegrip van art. 3:2 BW door de komst van nieuwe technologische ontwikkelingen niet meer actueel, waardoor dit mijns inziens geen houvast biedt om als uitgangspunt te gebruiken. Dit past niet meer in de huidige medische praktijk, waarin AI-systemen een steeds belangrijkere rol innemen.⁵⁶

2.5 Conclusie

In dit hoofdstuk is uiteengezet dat AI op verschillende manieren schade kan veroorzaken gedurende het gehele traject van de medische behandeling. AI heeft reeds zijn intrede gedaan in de medische sector en wordt in de praktijk al regelmatig toegepast. AI-systemen kunnen tijdens alle fasen van het behandelproces, namelijk de anamnese, de onderzoeksfase, diagnostische fase, behandelfase en de nazorgfase ingezet worden. In elke fase bestaat dan ook het risico op AI-gerelateerde schade. Zo kan bijvoorbeeld schade ontstaan doordat AI-systemen scans beoordelen en een verkeerde diagnose stellen, een gebrek in software wat kan resulteren in schade als gevolg van verkeerde handelingen, het missen van een diagnose als gevolg van onjuiste data of een AI-robot die de patiënt laat vallen bij het uit bed tillen.

⁵⁴ De Graaf en Wuisman, *Wpnr* 2021 (7348), p. 912-914.

⁵⁵ Zijlstra, *TvGR* 2016 (40) 7, p. 448.

⁵⁶ Zijlstra, *TvGR* 2016 (40) 7, p. 448.

3. De aansprakelijkheid van de hulpverlener bij de inzet van AI

3.1 Inleiding

Om te beoordelen onder welke omstandigheden een hulpverlener contractueel aansprakelijk is voor schade, die is veroorzaakt door het gebruik van AI bij de geneeskundige behandeling, wordt in het komende hoofdstuk het juridisch kader van de contractuele aansprakelijkheid uiteengezet. Allereerst wordt het medische aansprakelijkheidsrecht toegelicht. Vervolgens worden de tekortkomingsvraag, de toerekeningsvraag en het causaliteitsvereiste uiteengezet. Tot slot wordt, door middel van recente ontwikkelingen op Europees niveau, een kader geschetst waarbij inzichtelijk is gemaakt welke strategie binnen de EU ten aanzien van AI gekozen zal worden.

3.2 Medische aansprakelijkheidsrecht in het algemeen

3.2.1 Aansprakelijkheidsrecht

Het uitgangspunt van het aansprakelijkheidsrecht is dat eenieder zijn eigen schade draagt, tenzij er sprake is van een uitzonderingsgrond.⁵⁷ Wanneer de hulpverlener verantwoordelijk gehouden kan worden voor schade die ontstaat tijdens de uitvoering van de overeenkomst, kan deze verplicht zijn tot vergoeding van de daardoor geleden schade.⁵⁸ Dit geldt tevens voor schade die voortvloeit uit het gebruik van AI-systemen. De verplichting tot schadevergoeding ontstaat – in het algemeen en ten aanzien van AI – dus alleen wanneer een derde partij schadeplichtig is. In dit onderzoek is onderzocht onder welke omstandigheden de hulpverlener ten aanzien van AI schadeplichtig kan zijn. Een primair doel van het schadevergoedingsrecht betreft immers het vergoeden van schade aan patiënten.⁵⁹

3.2.2 De geneeskundige behandelingsovereenkomst

Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek vormt de basis voor medische aansprakelijkheid. De geneeskundige behandelingsovereenkomst ontstaat via aanbod (art. 6:217 BW) en aanvaarding (art. 3:33 BW), wat wederzijdse rechten en plichten creëert.⁶⁰ Deze overeenkomst wordt gereguleerd door de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (hierna: WGBO) en vormt het juridische kader voor de contractuele verhouding tussen de patiënt en de hulpverlener.⁶¹

⁵⁷ Hartlief 1997, p. 11.

⁵⁸ Zie art. 6:74 Burgerlijk Wetboek. De schade die in laatstgenoemde situatie voor vergoeding in aanmerking komt, is volgens art. 6:95 BW vermogensschade en ander nadeel.

⁵⁹ Barendrecht & Storm 1995, p. 16; Hartlief 1997, p. 17; Verheij 2002, p. 445; Engelhard 2003, p. 200 e.v.; Giard 2005, p. 30; Lindenbergh 2020, p. 13; Van Boom 2020, p. 108. Het aansprakelijkheidsrecht vervult meerdere functies. In Nederland stellen de meeste schrijvers compensatie als centrale functie van het schadevergoedingsrecht. Barendrecht is echter van mening dat niet compensatie, maar herstel de primaire functie zou behoren te zijn. Zie Barendrecht & Storm 1995, p. 17. Andere in de literatuur genoemde functies zijn: genoegdoening van de benadeelde, ongedaan making van verrijking van de aansprakelijke persoon, rechtshandhaving, preventie en straf. Zie De Groot, VR 1980, p. 49-58. De preventiefunctie is met name door Wertheim, 1930, op p. 20-57 uitgewerkt. Verder worden ook spreading van schade en kostenallocatie vermeld als functie aldus Hartlief, 1997, p. 17, 19.

⁶⁰ Hiemstra 2018, p. 141. De algemene regels van het overeenkomstenrecht, geregeld in titel 6.5 BW, zijn van toepassing op deze overeenkomst. Dit betekent dat ook de eisen van redelijkheid en billijkheid (art. 6:248 BW) worden meegenomen in de toetsing of de hulpverlener tekort is geschoten in zijn verplichtingen. Zie hiervoor Olthof, in: *T&C Burgerlijk Wetboek 2020*, art. 6:74 BW, aant. 2 (online, bijgewerkt 1 juli 2023). Zie ook Concl. A-G Wissink HR 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175 en ECLI:NL:PHR:2020:176.

⁶¹ Art. 7:446 BW. Op grond van art. 7:462 BW kan de patiënt – in geval van een medische fout – zich ook rechtstreeks wenden tot het ziekenhuis. De centrale ziekenhuisaansprakelijkheid houdt een

3.2.3 Inspanningsverbintenis-en resultaatsverbintenis

Conform art. 7:446 lid 1 BW verplicht de hulpverlener zich om medische handelingen uit te voeren. Deze verplichting kan worden aangeduid als een resultaatsverbintenis, waarbij een specifiek resultaat moet worden bereikt, of als een inspanningsverbintenis waarbij de hulpverlener zich voldoende moet inspannen om het beoogde resultaat te bereiken.⁶² Tijdens het behandelproces komt regelmatig een gemengde rechtsverhouding voor. Een chirurg dient bijvoorbeeld tijdig aanwezig te zijn in de operatiekamer, te beschikken over passende medische hulpmiddelen en bekwaam personeel, wat doorgaans gekwalificeerd wordt als een op de hulpverlener rustende resultaatsverbintenissen. Op de hulpverlener die een medische behandeling uitvoert, rust een inspanningsverplichting. De hulpverlener dient zich in te spannen om het beoogde resultaat te bereiken, maar mag hier niet op afgerekend worden indien dit niet slaagt.⁶³ Zowel de zorgplichtnorm als de inspanningsovereenkomst worden beschouwd als open normen. Van de hulpverlener wordt verwacht dat hij altijd conform de medisch professionele standaard handelt.⁶⁴ De invulling van de geldende professionele standaard is voor beide grondslagen hetzelfde, zo volgt uit een arrest van de Hoge Raad.⁶⁵ Dit roept de vraag op wanneer de hulpverlener handelt conform de medisch professionele standaard en of de open norm op dezelfde wijze wordt geïnterpreteerd bij het gebruik van AI. De geldende professionele standaard wordt in beginsel gevormd door een combinatie van medisch-wetenschappelijke inzichten en ervaring binnen de zorgsector en zal ook worden toegepast ten aanzien van AI in de zorgsector.

3.2.4 Op de hulpverlener rustende plichten

De tekortkoming in de nakoming van een van de verplichtingen die de hulpverlener heeft jegens een patiënt, legt de basis voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener.⁶⁶ De verplichtingen van de hulpverlener zijn onder andere maar niet uitsluitend neergelegd in de artikelen 7:448 BW tot en met 7:459 BW, in afdeling 7.7.5.⁶⁷ De plichten van een hulpverlener vinden verder hun uiting in de verschillende fasen van het behandelproces. Artikel 7:448 BW omvat de informatieplicht, waarbij de hulpverlener verplicht is de patiënt in te lichten over mogelijke complicaties en risico's van de medische behandeling.⁶⁸ Tevens dient de hulpverlener de patiënt in te lichten over het voorafgaande onderzoek, de voorgestelde behandeling, de voortgang van het onderzoek en de behandeling zelf, evenals de gezondheidstoestand van de patiënt.⁶⁹ De vraag rijst hier of de hulpverlener specifiek informed consent moet verkrijgen van de patiënt indien gebruik wordt gemaakt van AI-systemen. Het voorgaande wordt in §3.3.3 nader geanalyseerd en dient naar mijn mening ontkennend beantwoord te worden.

De verrichtingen in de verschillende behandelphasen dienen door de hulpverlener tijdig en behoorlijk te worden uitgevoerd.⁷⁰ Dit zal ook toegepast moeten worden ten aanzien van AI. Indien een verrichting niet tijdig of niet behoorlijk wordt uitgevoerd, kan dit resulteren in een tekortkoming in de nakoming van de hulpverlener. Met de norm 'niet tijdig' wordt bedoeld dat de verrichting niet op het overeengekomen tijdstip met de patiënt wordt uitgevoerd.⁷¹ De norm 'niet behoorlijk' ziet zowel op de situatie waarbij de uitvoering zelf niet aan de overeenkomst beantwoordt - bijvoorbeeld door onvoldoende inspanning of het uitblijven van een te verwachten resultaat – alsook op de situatie waarbij de patiënt schade

medeaansprakelijkheid in van het ziekenhuis waar de medische behandeling heeft plaatsgevonden.

Zie hiervoor *Kamerstukken* II 1989/90, 21 561, nr. 3, p. 27 en Wijne 2021, §4.4.

⁶² Leenen, Dute & Kastelein 2008, p. 406.

⁶³ Leenen, Dute & Kastelein 2008, p. 406.

⁶⁴ Deze 'open norm' wordt steeds ingekleurd door het concrete geval.

⁶⁵ Zie Concl. A-G A.S. Hartkamp 14 september 1990, ECLI:NL:PHR:1990:AC1103, r.o. 5 (*Speeckaert/Gradener*).

⁶⁶ Wijne 2021, p. 44.

⁶⁷ Zo moet de hulpverlener op grond van artikel 7:454 BW een medisch dossier van de patiënt bijhouden. Dit medische dossier moet ook geheimgehouden worden (art. 7:457 BW). Verder dient altijd toestemming gegeven te worden voor die specifieke medische behandeling door de patiënt (art. 7:450 BW). Dit geldt zowel bij de onderzoeksfase en de behandelingsfase. Deze verplichtingen worden in dit onderzoek niet verder behandeld.

⁶⁸ De Letselschade Raad 2010, p. 10.

⁶⁹ Art. 7:448 lid 1 BW.

⁷⁰ Wijne 2021, p. 343.

⁷¹ Parl. Gesch. Boek 6, p. 264. Zie ook Wijne 2021, p. 343.

oploopt door de handeling van de hulpverlener.⁷² Ook het geheel uitblijven of het gedeeltelijk uitblijven van een verrichting kan een tekortkoming opleveren voor de hulpverlener. Een voorbeeld uit de rechtspraak van het gedeeltelijk uitblijven van een verrichting is dat de hulpverlener de patiënt niet heeft ingelicht over de aan de ingreep verbonden risico's en het uitblijven van het geven van advies over de mogelijkheden voor minder invasieve behandelingen.⁷³ Indien de hulpverlener gebruik maakt van een AI-systeem dat röntgenfoto's beoordeelt en hij – ondanks de uitkomst van het AI-systeem die een verdachte plek heeft gesignaleerd – besluit om geen verdere onderzoeken te doen bij de patiënt en deze later gediagnosticeerd wordt met kanker, dan wordt hem dat toegerekend krachtens niet behoorlijk handelen.

3.3 Tekortkoming in de nakoming

3.3.1 Norm goed hulpverlenerschap

Wil een beroep op art. 6:74 BW slagen bij een contractuele verhouding, dan moet er sprake zijn van een toerekenbare tekortkoming in de nakoming van de verbintenis.⁷⁴ Het is van belang om te bepalen welke verbintenissen ontstaan zijn tussen partijen om te kunnen beoordelen of sprake is van een tekortkoming (in het algemeen en met AI).⁷⁵ Artikel 7:453 BW legt de algemene norm van goed hulpverlenerschap vast, wat een verplichting inhoudt voor de hulpverlener.⁷⁶ De norm impliceert dat de hulpverlener te alle tijden gehouden is om in lijn met de geldende professionele standaard te handelen, waarbij hij de zorg van een bekwame hulpverlener in acht dient te nemen en zijn verantwoordelijkheden naar behoren vervult.⁷⁷ De norm wordt nader ingevuld als zijde het betrachten van de zorgvuldigheid die verwacht kan worden van een redelijk handelende beroepsgeenoot.⁷⁸ De norm van 'goed hulpverlenerschap' moet ruim geïnterpreteerd worden, zo gelden alle normen die vallen onder behoorlijke hulpverlening.⁷⁹ De Hoge Raad oordeelt dat dit tevens geldt voor normen die voortvloeien uit protocollen en richtlijnen die zijn opgesteld door de desbetreffende hulpverlener(s) en/of ziekenhuizen waar de geneeskundige behandeling plaatsvindt.⁸⁰ Het schenden van de open norm 'goed hulpverlenerschap' door de hulpverlener levert een tekortkoming in de nakoming op (art. 6:74 BW).

Doordat AI in de zorg steeds belangrijker wordt en al veel wordt toegepast door hulpverleners, rijst de vraag hoe de norm van 'goed hulpverlenerschap' door de hulpverlener moet worden uitgevoerd indien gebruik gemaakt wordt van AI. De rechter heeft zich (nog) niet uitgelaten over de vraag hoe deze norm ten aanzien van het gebruik van AI uitgelegd moet worden. Op basis van bestaande jurisprudentie en literatuur wordt onderstaand kader aangehouden die verplichtingen schetst voor de hulpverlener die AI-systemen gebruikt:

1. het AI-systeem moet ten tijde van het gebruik 'state of the art' zijn;⁸¹
2. bij de aanschaf van een AI-systeem moet voldoende zorg betracht worden;⁸²

⁷² Wijne 2021, p. 343.

⁷³ Rb Amsterdam 25 maart 2020, ECLI:NL:RBAMS:2020:2334. Uitspraak over schending van de eis van informed consent.

⁷⁴ Art. 6:74 BW.

⁷⁵ De Graaf en Wuisman, *Wpnr* 2021 (7348), p. 907. Zie ook Wijne 2021, p. 42-43.

⁷⁶ In het algemeen en in het kader van de inzet van AI.

⁷⁷ Art. 7:453 BW, de norm 'goed hulpverlenerschap'.

⁷⁸ HR 9 november 1990, ECLI:NL:HR:1990:AC1103, r.o. 3.7 (*Speeckaert/Gradener*).

⁷⁹ *Kamerstukken II* 1990/91, 21 561, nr. 6, p. 60 (MvA).

⁸⁰ HR 2 maart 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB0377, r.o. 3.3.3. De Hoge Raad stelt dat van hulpverleners in beginsel verwacht mag worden dat zij zich houden aan interne opgestelde voorschriften die zorgdragen voor verantwoordelijk medisch handelen. Hier mag slechts van afgeweken worden indien zulks in het belang van een goede patiëntenzorg wenselijk is.

⁸¹ De Hoge Raad benadrukt dit onder andere in HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, *NJ* 2021/16 m.nt. S.D. Lindenbergh (*Miragel*).

⁸² De Graaf en Wuisman, *Wpnr* 2021 (7348), p. 912.

3. het AI-systeem moet gecontroleerd en onderhouden worden in het kader van de operationele betrouwbaarheid;⁸³

4. de taak waarvoor het AI-systeem ontwikkeld is, moet overeenkomen met de taak waarvoor het AI-systeem ingezet gaat worden;⁸⁴

Wanneer de hulpverlener geen juiste nacontrole uitvoert na het plaatsen van lenzen bij een patiënt, levert dat een tekortkoming op krachtens onzorgvuldig handelen.⁸⁵ Ook wanneer de hulpverlener een robot niet juist bedient of een instrument verkeerd steriliseert, levert dat een tekortkoming op. De hulpverlener handelde niet zoals verwacht mag worden van een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot.⁸⁶ Maakt de hulpverlener gebruik van een AI-systeem, zoals een operatierobot met AI die defect blijkt te zijn, maar dit pas geconstateerd wordt tijdens de behandeling omdat er geen controle en onderhoud is geweest, dan kan dit een tekortkoming opleveren. De hulpverlener handelt mijns inziens daarmee onzorgvuldig op grond van art. 7:453 BW omdat sprake is van een normschending. Het is wenselijk dat de rechter nadere invulling geeft aan hoe de norm 'goed hulpverlenerschap' uitgelegd moet worden ten aanzien van AI, omdat dit zou bijdragen aan het vormen van een eenduidig kader omtrent (AI-gerelateerde) aansprakelijkheidskwesties.

3.3.2 State of the art

In §3.5 wordt nader ingegaan op de toerekeningvraag in de zin van art. 6:77 BW, maar dit artikel levert sinds de twee gewezen arresten van de Hoge Raad ook een belangrijke bijdrage aan de vraag of sprake is van een tekortkoming indien gebruik gemaakt wordt van een ongeschikte hulpzaak.⁸⁷ De vraag hoe artikel 6:77 BW toegepast moet worden, heeft in de afgelopen jaren geleid tot discussie in de literatuur en rechtspraak.⁸⁸ Uit (lagere) rechtspraak van de afgelopen jaren blijkt dat de omstandigheden rondom de (on)bekendheid van de hulpverlener, noch het bekend behoren te zijn met de gepaarde risico's van een ongeschikte hulpzaak meegewogen worden bij de toerekeningsvraag van art. 6:77 BW.⁸⁹ De Hoge Raad heeft in de twee langverwachte arresten van 19 juni 2020 echter anders geoordeeld dan in eerdere rechtspraak en legde de nadruk op de tekortkomingsvraag in plaats van de toerekeningsvraag. De Hoge Raad overwoog dat een hulpzaak voor de toepassing van de medische behandeling geschikt dient te zijn op het moment van gebruik (PIP-arrest), en dat indien een hulpzaak ten tijde van de medische behandeling state of the art was – maar naderhand wegens nieuwe medische inzichten zij naar haar aard niet langer geschikt is – niet meebrengt dat er om die reden sprake is van een tekortkoming (Miragel-arrest).⁹⁰ In laatstgenoemde situatie wordt dan niet aan toepassing van art. 6:77 BW toegekomen.⁹¹

Indien gebruik is gemaakt van een hulpzaak dat ten tijde van het gebruik daarvan state of the art is, levert dat géén tekortkoming in de nakoming van de geneeskundige behandelingsovereenkomst op.⁹²

Nu de Hoge Raad de state of the art-toets van belang acht bij de toepassing van art. 6:74 en 6:77 BW, dient zich de vraag aan wanneer een hulpzaak met AI state of the art is. De state of the art-term is bekend uit het productaansprakelijkheidsrecht en heeft betrekking op de stand van de wetenschap en

⁸³ De Graaf en Wuisman, *Wpnr* 2021 (7348), p. 912.

⁸⁴ Van Boom 2020, p. 274. Zie ook HR 25 maart 1966, ECLI:NL:HR:1966:AC4642, NJ 1966/179.

⁸⁵ Rb. 2 juni 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3782.

⁸⁶ Hof Arnhem 7 september 2004, ECLI:NL:GHARN:2004:AR8067. Zie ook Hafez, AA 2022 (257), p. 259.

⁸⁷ HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090 en HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082. Deze lijn zal naar verwachting ook doorgetrokken worden op (on)geschikte hulpzaken met AI en is daarom van belang voor dit onderzoek om nader toe te lichten.

⁸⁸ Hafez, AA 2022 (257), p. 259. Zie ook Hiemstra, *TVP* 2019, nr. 1, p. 1.

⁸⁹ Wijne, *TvP* 2019/1, p. 19-23.

⁹⁰ HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090 en HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082. Zie ook HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, *GZR* 2020-0180, met nt. J.E. van Oers.

⁹¹ Van Asch en Tanouyat, *AV&S* 2020/30, afl. 5, p. 2. Zie voor de laatste ontwikkelingen: HR 30 juni 2023, ECLI:NL:HR:2023:1002 en Concl. A-G M.H. Wissink HR 12 mei 2023, ECLI:NL:PHR:2023:488, r.o.2.46 waar de Hoge Raad het door appellant ingestelde beroep verwerpt.

⁹² HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.8.2.

techniek.⁹³ Ingevolge art. 6:186 BW is een product gebrekkig indien het niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten, waarbij een product niet als gebrekkig beschouwd mag worden uitsluitend omdat nadien een beter product in het verkeer is gebracht (lid 2). Voorheen werd de invulling van ‘*het gebrekkige product*’ alleen toegepast bij buitencontractuele aansprakelijkheid. Nieuw is dat deze invulling nu ook wordt toegepast bij het contractuele aansprakelijkheidsrecht.⁹⁴ In het productaansprakelijkheidsrecht is ook het zogenaamde ontwikkelingsrisicoverweer (art. 6:186 lid 1 e) opgenomen: de producent is niet aansprakelijk voor een gebrek in zijn product waardoor schade is veroorzaakt, indien het onmogelijk was om op het moment dat het product in het verkeer werd gebracht op grond van de wetenschappelijke en technische kennis het bestaan van het gebrek te ontdekken. Het moet hier om niet voorzienbare ‘onbekende soorten gevaren’ gaan, zoals het (in het verleden) niet kunnen voorzien dat asbest tot longkanker zou leiden.⁹⁵

Bij AI-systemen lijken – op grond van de stand van wetenschappelijke en technische kennis over gevaren zoals storingen, updates in software, het uitschieten van een robotarm – onwenselijke gedragingen wel degelijk voorzienbaar. Dit zou als gevolg hebben dat ook bij het gebruik van een AI-systeem die ten tijde van de uitvoering van de medische behandeling state of the art was, dit alsnog een tekortkoming zou opleveren waardoor aan art. 6:77 BW wel toegekomen wordt. Met Hafez meen ik dat de state of the art-toets daarom geen uitkomst zal bieden voor de toepassing van art. 6:77 BW ten aanzien van het gebruik van AI.⁹⁶ De Graaf en Wuisman menen dat de state of the art-benadering in het contractuele aansprakelijkheidsrecht een alles of niets benadering is met grote gevolgen, aangezien naast schadevergoeding – waar in het productaansprakelijkheidsrecht enkel recht op is – ook nakoming en ontbinding aan schuldeisers ontzegd worden.⁹⁷ De overwegingen van de Hoge Raad suggereren dat het niet uitmaakt of de hulpverlener een verplichting heeft die draait om inspanning of resultaat; er wordt tekortgeschoten in de nakoming ervan wanneer gebruik wordt gemaakt van een AI-systeem als hulpmiddel dat ten tijde van het gebruik voor de toepassing ongeschikt was.⁹⁸ Denk daarbij aan een robot met AI dat medicijnen toedient, en door haperen de verkeerde hoeveelheid toedient waardoor de patiënt schade lijdt. Of denk aan een chirurgische robot met AI die hechtingen plaatst, en die door een update een verkeerde beweging maakt waardoor de patiënt schade lijdt. In beide gevallen heeft de hulpverlener gebruik gemaakt van een ongeschikte hulpzaak en kan deze tekortkoming krachtens art. 6:77 BW – mits toerekening niet onredelijk is – toegerekend worden.⁹⁹

De state of the art-maatstaf brengt met zich mee dat verwacht wordt dat er minder zaken zullen zijn die toekomen aan de beoordeling van de toerekeningsvraag, omdat ervanuit gegaan wordt dat hulpverleners doorgaans gebruik maken van AI-systemen die naar medische inzichten geschikt zijn.¹⁰⁰

3.3.3 Informed consent

Ook het niet verkrijgen van informed consent kan een tekortkoming in de nakoming op grond van art. 6:74 BW opleveren.¹⁰¹ Dit roept de vraag op hoe de leer van informed consent toegepast dient te worden ten aanzien van de inzet van AI. Heeft de hulpverlener informed consent nodig van de patiënt indien hij gebruik maakt van AI-systemen bij de uitvoering van de verbintenis?

In art. 7:448 BW is de verplichting tot informatieverstrekking door de hulpverlener aan de patiënt vastgelegd, met als doel het waarborgen van het recht op informatie voor de patiënt. Deze informatieplicht luidt als volgt: ‘De hulpverlener licht de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk in over het voorgenoemde onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de

⁹³ HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, r.o. 3.2.2, JA 2020/132, m.nt. R.P. Wijne.

⁹⁴ De Graaf en Wuisman, *Wpnr* 2021 (7348), p. 907.

⁹⁵ Tjong Tjin Tai, *NTHR* 2017-3, p. 129.

⁹⁶ Hafez, *AA* 2022 (257), p. 262.

⁹⁷ De Graaf en Wuisman, *Wpnr* 2021 (7348), p. 908.

⁹⁸ De Graaf en Wuisman, *Wpnr* 2021 (7348), p. 908.

⁹⁹ De handeling van de robot is dan niet conform de medisch professionele standaard.

¹⁰⁰ Wijne 2021, p. 450. HR 19 juni 2021, ECLI:NL:HR:2020:1090, NJ 2021/16, m.nt. S.D. Lindenbergh. In die gevallen is er geen sprake van een tekortkoming.

¹⁰¹ Rb. Rotterdam 24 november 2010, ECLI:NL:RBROT:2010:BO7879, r.o. 4.11 en 4.13.

ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt'.¹⁰² Deze verplichting vloeit voort uit het recht op bescherming van de lichamelijke integriteit en is opgenomen in art. 7:448 lid 1 BW jo. 7:450 lid 1 BW. Het niet of onvolledig verstrekken van relevante informatie over de medische behandeling brengt het recht van de patiënt op autonomie en zelfbeschikking in gevaar.¹⁰³ De verantwoordelijkheid om de patiënt op een duidelijke wijze te informeren ligt bij de hulpverlener. Dit vereist dat de hulpverlener verifieert of de informatie juist begrepen is, en niet zonder meer veronderstelt dat dit het geval is.¹⁰⁴ Op basis van de verstrekte informatie kan de patiënt op grond van art. 7:450 BW zijn toestemming verlenen voor de medische behandeling. Deze expliciete toestemming van de patiënt is essentieel; zonder deze toestemming is de hulpverlener niet gerechtigd om medische handelingen te verrichten.¹⁰⁵ Levert het niet hebben van informed consent en het toch uitvoeren van de verrichting een tekortkoming in de nakoming op?

De informatieplicht van de hulpverlener strekt er niet toe om de patiënt te beschermen tegen de risico's van de medische ingreep, maar heeft als doel om de patiënt dusdanig te informeren dat hij een afgewogen beslissing kan nemen en hiervoor toestemming kan verlenen.¹⁰⁶ In de rechtspraak is het verkrijgen van informed consent nog breder getrokken. In twee uitspraken ging het er namelijk niet over dat onvoldoende informatie was verschaft aan de patiënt, maar de desbetreffende hulpverlener was niet eerlijk geweest over zijn specialisme waardoor geen informed consent was verkregen en hij in strijd handelde met zijn zorgplicht.¹⁰⁷ De rechtbank oordeelde dat dit een tekortkoming in de nakoming op grond van art. 6:74 BW opleverde.¹⁰⁸ Wanneer de hulpverlener geen informed consent heeft, is het aan de patiënt om aan te tonen dat hij als redelijk denkend mens geen goedkeuring zou hebben gegeven voor de behandeling met de juiste kennis.

Om antwoord te geven op de vraag of het niet verkrijgen van informed consent ten aanzien van het gebruik van AI een tekortkoming oplevert, is het van belang om naar de strekking van informed consent in de rechtspraak te kijken.

Indien de hulpverlener AI-systemen gebruikt bij de uitvoering van de medische behandeling, dan roept dit slechts het risico in het leven dat de patiënt niet van zijn zelfbeschikkingsrecht gebruik kan maken. Zou de patiënt een andere keuze maken die hij mogelijk niet gemaakt zou hebben indien hij op de hoogte was van het gebruik van AI-systemen tijdens zijn medische ingreep? Die vraag kan mijns inziens ontkennend beantwoord worden, aangezien de patiënt toestemming geeft voor de behandeling met de hulpzaak waarbij niet vereist is dat het type en merk besproken worden.¹⁰⁹ Wijne meent dat bij een geringe inzet van hulpzaken het veelal niet nodig is om patiënten hierover in te lichten, daar er in beginsel geen extra risico's gelopen worden bij de inzet hiervan.¹¹⁰ Om de risico's die gepaard gaan met de inzet van AI te beperken moeten de zorgplichten, zoals aangegeven in §3.3.1 in acht genomen worden. Het niet naleven van deze zorgplichten kan dan een tekortkoming opleveren, aangezien dit aan te merken valt als onzorgvuldig handelen.

Mijns inziens kan de vraag – of de hulpverlener informed consent moet verkrijgen voor de inzet van AI – een andere uitkomst hebben indien bijvoorbeeld AI-systemen ingezet worden die volledig autonoom werken, denk aan een robot met AI die wordt ingezet tijdens een operatie en volledig autonoom en zelfstandig werkt. Risico's zoals gebreken in hulpzaken met AI, storingen en het maken van beslissingen op basis van foutieve data kunnen in de praktijk voorkomen. Maar daar tegenover staat dat dit ook geldt voor menselijke gedragingen, wat uiteraard niet betekent dat dit daarom geoorloofd is. Deze vraag zou positief beantwoord kunnen worden indien de daarmee gepaarde risico's invloed kunnen uitoefenen op het zelfbeschikkingsrecht van de patiënt. Mocht ervan uit gegaan worden dat de

¹⁰² Art. 7:448 BW.

¹⁰³ Hendrix en Akkermans, 2007, p. 498.

¹⁰⁴ Gevers 2003, p. 66.

¹⁰⁵ Friele, *TvGR* 2007, p. 614.

¹⁰⁶ Meyst-Michels 2011, p. 34.

¹⁰⁷ Rb. Noord-Nederland 23 januari 2013, ECLI:NL:RBNNE:2013:BZ0218.

Rb. Rotterdam 24 november 2010, ECLI:NL:RBROT:2010:BO7879, r.o. 4.13 en 4.21.

¹⁰⁸ Rb. Rotterdam 24 november 2010, ECLI:NL:RBROT:2010:BO7879, r.o. 4.11 en 4.13.

¹⁰⁹ HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 10.2.2, JA 2020/105 m.nt. S.T. Konning en mr. L. Homan.

¹¹⁰ R.P. Wijne, GS Bijzondere overeenkomsten, art. 7:448 BW, aant. 3 (online, bijgewerkt 26 mei 2023).

hulpverlener informed consent moet verkrijgen ten aanzien van de inzet van AI, dan is de vraag of de hulpverlener aansprakelijk is voor de gelede schade.

Informed consent strekt ertoe de patiënt in staat te stellen om een weloverwogen keuze te maken of hij toestemming voor de behandeling zal geven.¹¹¹ Informed consent strekt niet tot het voorkomen van het gevaar van (gezondheids)schade.¹¹² Het moeten verkrijgen van informed consent zou mijns inziens daarom geen doorslaggevende oplossing bieden voor patiënten bij het aansprakelijk stellen van hulpverleners, daar doorgaans het verwezenlijkte risico niet kan worden aangemerkt als verwezenlijking van het risico waartegen het informed consent bescherming voor biedt.¹¹³ Causaal verband tussen enerzijds de schade die de patiënt heeft opgelopen en het ontbreken van informed consent is dan niet aanwezig.¹¹⁴ Mocht het verwezenlijkte risico ten aanzien van de inzet van AI wel aangemerkt worden als verwezenlijking van het risico waartegen het informed consent bescherming biedt, dan ben ik van mening dat dit een tekortkoming kan opleveren.

3.4 Toerekenbare tekortkoming

3.4.1 Inleiding

De hulpverlener is voor een tekortkoming in de nakoming aansprakelijk (art. 6:75 BW), tenzij de tekortkoming hem niet kan worden toegerekend (art. 6:74 lid 1 BW). Toerekening van de tekortkoming vindt plaats op grond van schuld, de wet, rechtshandeling of verkeersopvattingen.¹¹⁵ Het begrip tekortkoming betreft een neutrale term, aangezien het geen uitspraak doet over de vraag of de tekortkoming aan de schuldenaar kan worden toegerekend. Voorts dient het begrip tekortkoming ruim geïnterpreteerd te worden, wat inhoudt dat het alle gevallen betreft waarin de hulpverlener tekort schiet in zijn verplichtingen die voortvloeien uit de op hem rustende verbintenis.¹¹⁶ De wetgever heeft hiermee een schuldeur getracht te bereiken die aangevuld is met een risicogedachte; ook indien schuld ontbreekt bij de hulpverlener, dan kan de tekortkoming alsnog op grond van wet, rechtshandeling of in het verkeer geldende opvatting voor zijn rekening komen.¹¹⁷ De hulpverlener zal – om onder aansprakelijkheid uit te komen – moeten aantonen dat er geen sprake is van toerekening, oftewel dat overmacht aan de orde is. Naast het feit dat de hulpverlener dient aan te tonen dat hij geen schuld heeft aan de tekortkoming, dient hij – gelet op de risicogedachte - ook aan te tonen dat de tekortkoming hem niet is toe te rekenen op basis van de wet, rechtshandeling of verkeersopvattingen.¹¹⁸

3.4.2 Krachtens schuld of verkeersopvattingen

Indien toerekening krachtens schuld geschiedt, dient er sprake te zijn van een verwijtbare normschending.¹¹⁹ Voor toerekening krachtens schuld is vereist dat de hulpverlener anders had kunnen en moeten handelen om de tekortkoming te voorkomen.¹²⁰ Indien de hulpverlener bijvoorbeeld een hulpzaak met AI verkeerd bediend of uitleest waardoor schade ontstaat bij de patiënt, is dat dan te wijten aan schuld? De hulpverlener kan een beroep doen op een schulduitsluitingsgrond die hem mogelijk een uitweg biedt.¹²¹ Had de hulpverlener niet anders moeten en kunnen handelen en daarbij ook de gevolgen van dat handelen niet moeten en kunnen verhinderen, dan bevindt de hulpverlener

¹¹¹ Rb. Den Haag 20 december 2018, ECLI:NL:RBDHA:2018:14479, r.o. 4.10.

¹¹² HR 23 november 2001, ECLI:NL:HR:2001:AD3963, r.o. 3.5.3, *NJ* 2002/387, m.nt. J.B.M. Vranken. Rb. Amsterdam 13 november 2013, ECLI:NL:RBAMS:2013:7837, *GZR* 2014, 0003, m.nt. R.P. Wijne.

¹¹³ Rb. Amsterdam 13 november 2013, ECLI:NL:RBAMS:2013:7837, *GZR* 2014, 0003, m.nt. R.P. Wijne.

¹¹⁴ HR 23 november 2001, ECLI:NL:HR:2001:AD3963, r.o. 3.5.4, *NJ* 2002/387, m.nt. J.B.M. Vranken.

¹¹⁵ Hiemstra 2018, p. 91.

¹¹⁶ Langbroek, in: *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:74 BW, aant. 2.1 (online, bijgewerkt 1 januari 2023).

¹¹⁷ Asser/Sieburgh 6-I 2020/317. Tjong Tjin Tai 2006, p. 93.

¹¹⁸ De Graaf en Wuisman, *Wpnr* 2021 (7348), p. 909.

¹¹⁹ Wijne 2021, p. 434-435.

¹²⁰ Hiemstra 2018, p. 91.

¹²¹ Wijne 2021, p. 435-436.

zich in een overmachtssituatie.¹²² Dit roept de vraag op wanneer een hulpverlener krachtens schuld aansprakelijk is bij het gebruik van AI-systemen. Door het verkeerd bedienen of uitlezen van een hulpzaak met AI door de hulpverlener, kan sprake zijn van verwijtbaar onjuist gedrag en kan toerekening krachtens schuld plaatsvinden.¹²³ In het Vliegtuigvleugel arrest heeft de Hoge Raad geoordeeld dat een gebruiker van een hulpzaak niet krachtens schuld aansprakelijk gehouden kan worden indien de tekortkoming niet het gevolg was van een gebrek aan zorg bij de aanschaf, het onderhoud en controle van de hulpzaak.¹²⁴ Deze lijn kan mijns inziens doorgetrokken worden ten aanzien van de inzet van AI-systemen. Op dit moment bestaan er geen specifieke wettelijke voorschriften met betrekking tot de aanschaf, onderhoud en controle van AI-systemen die de hulpverlener moet naleven bij het uitvoeren van de verbintenis. De geïntroduceerde state of the art-maatstaf van de Hoge Raad (§3.3.2) brengt met zich mee dat wanneer een AI-systeem ongeschikt is wegens een gebrek en dit gebrek bekend is bij de medische beroepsgroep ten tijde van de uitvoering van de verbintenis, dit een tekortkoming oplevert die krachtens schuld aan de hulpverlener wordt toegerekend.¹²⁵

Indien de tekortkoming niet krachtens schuld aan de hulpverlener toegerekend kan worden - omdat onder andere de nodige zorg betracht is bij de aanschaf, controle en het onderhoud van AI-systemen - kan de tekortkoming alsnog krachtens verkeersopvattingen aan de hulpverlener toegerekend worden. Dit houdt in dat de tekortkoming rechtstreeks voor rekening komt van de hulpverlener die gebruik maakt van AI-systemen.¹²⁶ Samen met De Graaf en Wuisman meen ik dat het juridisch sterker is om het pad te bewandelen van art. 6:77 BW dan die van de rechtstreekse toerekening op grond van verkeersopvattingen, omdat art. 6:77 BW meer rechtszekerheid biedt.¹²⁷ Op die materie wordt hieronder dieper ingegaan.

3.4.3 Krachtens wet

Indien de tekortkoming niet aan de hulpverlener te verwijten valt, kan de tekortkoming alsnog voor rekening komen van de hulpverlener krachtens de wet op grond van art. 6:76 en 6:77 BW.¹²⁸ Deze artikelen vormen de wettelijke grondslag voor de aansprakelijkheid van hulppersonen en medische hulpzaken. Op grond van art. 6:76 BW is de hulpverlener die gebruik maakt van hulppersonen aansprakelijk voor de gedragingen van deze hulppersonen op gelijke wijze als voor zijn eigen gedragingen.¹²⁹ Indien de hulppersoon AI-systemen gebruikt bij de uitvoering van de verbintenis en daarbij tekortschiet, kan dit voor rekening van de hulpverlener komen.

Bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst kunnen hulpverleners gebruik maken van medische hulpzaken (in het algemeen en met AI) zoals robots met AI, AI-systemen in zaken die medische beelden analyseren (zoals MRI's en röntgenfoto's) prothesen, medicijnen, implantaten of instrumenten voor het vaststellen van een diagnose.¹³⁰ Onder hulpzaken vallen alle duurzame en verbruikbare middelen die de hulpverlener gebruikt bij de uitoefening van de verbintenis.¹³¹ Het gebruik van medische hulpzaken kan schade veroorzaken. Zo kan in de situatie

¹²² C. Cauffman & P. Croes, in: *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:75 BW, aant. 4 (online, bijgewerkt 1 juli 2021).

¹²³ Wijne, *VR* 2020/144, p. 261.

¹²⁴ HR 5 januari 1968, ECLI:NL:HR:1968:AB6963, *NJ* 1968/102, m.nt. G.J. Scholten. Zie hiervoor ook Broekema-Engelen, in: *GS verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 2.2 (online, bijgewerkt 2 januari 2022).

¹²⁵ Hartlief, *NJB* 2020/2639, p. 2977.

¹²⁶ De Graaf en Wuisman, *Wpnr* 2021 (7348), p. 914.

¹²⁷ De Graaf en Wuisman, *Wpnr* 2021 (7348), p. 915.

¹²⁸ Broekema-Engelen, in: *GS verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 2.2 (online, bijgewerkt 2 januari 2022).

¹²⁹ Asser/Sieburgh 6-I 2020/347-348. In de praktijk maken hulpverleners vaak gebruik van hulppersonen, denk aan artsen in het ziekenhuis die ondersteund worden door bijvoorbeeld een doktersassistent. Ter afbakening van dit onderzoek zal art. 6:76 BW buiten beschouwing worden gelaten.

¹³⁰ Wijne, *L&S* 2015/370, nr.4, p. 38.

¹³¹ Broekema-Engelen, in: *GS verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 2.3 (online, bijgewerkt 2 januari 2022).

waarbij de medische hulpzaak niet voldoet aan de eisen die men met het oog op het gebruik van de medische handeling aan de zaak mag stellen, oftewel ongeschikt is, schade ontstaan.¹³² De tekortkoming wordt de hulpverlener in beginsel toegerekend, indien bij de uitvoering van de verbintenis gebruik wordt gemaakt van een ongeschikte hulpzaak.¹³³ Een verwijtbaar handelen van de hulpverlener is hier niet vereist.¹³⁴ Volgens Hiemstra is de toerekening aan de hulpverlener op grond van art. 6:77 BW een toerekening op grond van risico.¹³⁵ De state of the art-maatstaf brengt met zich mee dat wanneer een AI-systeem ten tijde van het gebruik ongeschikt is - en die ongeschiktheid naar objectieve maatstaven bekend geweest zou kunnen zijn door middel van onderzoek - toerekening krachtens de wet kan plaatsvinden ook al was dit gebrek onbekend bij de hulpverlener.¹³⁶

Artikel 6:77 BW bevat een tenzij-formule die bepaalt dat ingeval van onredelijkheid de tekortkoming niet aan de schuldenaar kan worden toegerekend. Indien de patiënt kan aantonen dat gebruik is gemaakt van een ongeschikt medische hulpzaak, dient vervolgens nog de vraag beantwoord te worden of de hulpverlener zich op een bevrijdend verweer kan beroepen.¹³⁷ Hierdoor is de aansprakelijkheid niet ongelimiteerd, waardoor de wetgever geen absolute risicoaansprakelijkheid heeft willen vestigen.¹³⁸

De (on)redelijkheid van de tenzij-formule wordt getoetst op drie elementen:

- de inhoud en strekking van de rechtshandeling;
- de in het verkeer geldende opvattingen;
- de overige omstandigheden van het geval.

Wat betreft de inhoud en strekking van de rechtshandeling is het van belang om te kijken naar de vrijheid die de hulpverlener heeft om zelf de keuze te maken en welke specifieke hulpzaken hij gebruikt bij de uitoefening van de verbintenis.¹³⁹ Indien de hulpverlener een beperkte, of zelfs helemaal geen keuzevrijheid heeft met betrekking tot het kiezen van de medische hulpzaak met AI, kan het onredelijk zijn om de tekortkoming aan de hulpverlener toe te rekenen. In de praktijk zal het mijns inziens niet tot nauwelijks voorkomen dat de patiënt bijvoorbeeld een robot met AI zelf ter beschikking stelt of specifiek verzoekt om een AI-systeem dat beelden analyseert op afwijkingen.

Verkeersopvattingen zijn de in de maatschappij heersende opvattingen over de manier waarop een bepaalde risico verdeeld moet worden.¹⁴⁰ Verkeersopvattingen zijn continue in verandering, waardoor mogelijkheden ontstaan tot verdere ontwikkelingen.¹⁴¹ Tekortkomingen die ontstaan door bijvoorbeeld onervaren hulpverleners of ziekte zijn geen redenen om de tekortkoming niet toe te rekenen aan de hulpverlener.¹⁴² Ook indien een tekortkoming ontstaat wegens financieel onvermogen kan dit leiden tot een toerekenbare tekortkoming volgens Wijne.¹⁴³ Dit zou het geval kunnen zijn indien AI-systemen door budgetproblemen niet voldoende zijn onderhouden of gecontroleerd waardoor schade ontstaat, hetgeen overigens ook een schending van een zorgvuldigheidsnorm (art. 7:453 BW) oplevert en dus een tekortkoming. Als de hulpverlener een aandeel heeft in het ontstaan van de tekortkoming, dan wordt de tekortkoming krachtens verkeersopvattingen (en schuld) toegerekend aan de hulpverlener.¹⁴⁴ Wat betreft het gebruik van medische hulpzaken en mijns inziens ook AI-systemen wordt in die gevallen gedoeld op het niet voldoende zorgdragen bij de aanschaf, het onderhoud, de controle en situaties waarbij de medische hulpzaak op een verkeerde manier gebruikt wordt door de hulpverlener

¹³² Wijne, *L&S* 2015/370, nr.4, p. 38.

¹³³ HR 13 december 1968, ECLI:NL:HR:1968:AC3302.

¹³⁴ Wijne, *L&S* 2015/370, nr.4, p. 38.

¹³⁵ Hiemstra 2018, p. 126.

¹³⁶ Veldt, *TvC* 2020, nr. 6, p. 346-356.

¹³⁷ Wijne, *L&S* 2015/370, nr.4, p. 38.

¹³⁸ Hartlief e.a. 2015, p. 103-106.

¹³⁹ Hiemstra 2018, p. 126.

¹⁴⁰ Asser/Sieburgh 6-I 2020/353.

¹⁴¹ Parl. Gesch. Boek 6 BW, p. 268.

¹⁴² Parl. Gesch. Boek 6 BW, p. 268.

¹⁴³ Wijne 2021, p. 438.

¹⁴⁴ Wijne 2021, p. 439.

wegens onoplettendheid of het niet accuraat te werk gaan.¹⁴⁵

Bij overige omstandigheden van het geval kan gedacht worden aan de aard van de ongeschiktheid: is de zaak in het algemeen of incidenteel ongeschikt? Ook valt te denken aan de aanwezigheid van een keurmerk: dit kan iets zeggen over de algehele kwaliteit van de zaak.

3.6 Causaliteitsvereiste

3.6.1 Leerstuk van het causaal verband

Om aanspraak te kunnen maken op schadevergoeding, is een aantoonbaar causaal verband vereist.¹⁴⁶ De patiënt die de hulpverlener aansprakelijk stelt voor schade dient zowel i) de aanwezigheid van schade als ii) het bestaan van een causaal verband tussen deze schade en het tekortschieten van de hulpverlener aan te tonen.¹⁴⁷ Diverse factoren kunnen van invloed zijn op het ontstaan van de schade, zoals de patiënt die uiteindelijk heeft geleden.¹⁴⁸ Zo kan – in de vestigingsfase – sprake zijn van ‘onzekere causaliteit’ indien een diagnose fout gesteld is, maar onduidelijk is wat de gevolgen geweest zouden zijn als de diagnose wel juist gesteld was.¹⁴⁹ Eveneens kunnen situaties zich voordoen waarin niet duidelijk is wat er gebeurd zou zijn als de juiste behandeling tijdig was uitgevoerd of als de diagnose tijdig was gesteld?¹⁵⁰ Tenslotte moet rekening gehouden worden met de gezondheidstoestand van de patiënt, die van invloed kan zijn op het ontstaan van de schade.¹⁵¹ Wijne meent dat, ondanks de handvatten in bewijsrechtelijke sfeer, causaliteitsonzekerheid een veelgehoord euvel blijft in medische zaken.¹⁵²

3.6.2 De vestigings- en omvangsfase

Het leerstuk van de causaliteit kan onderverdeeld worden in twee fasen, namelijk i) de vestiging van de aansprakelijkheid en ii) de omvang van de aansprakelijkheid.¹⁵³ Voor het vestigen van aansprakelijkheid is vereist dat een *condicio sine qua non*-verband – wat betekent ‘voorwaarde zonder welke het gevolg niet zou zijn ingetreden’ – aanwezig is, waarmee getoetst wordt of feitelijk causaal verband bestaat.¹⁵⁴ In de vestigingsfase is causaal verband noodzakelijk voor het vestigen van de aansprakelijkheid.¹⁵⁵ Het is echter niet vereist dat er absolute zekerheid bestaat over het antwoord op de vraag of de normschending door de hulpverlener of het gebrek in het product de oorzaak is geweest van de schade van de patiënt, om het *condicio sine qua non*-verband vast te stellen.¹⁵⁶ Een redelijke mate van waarschijnlijkheid volstaat, aldus Wijne.¹⁵⁷

¹⁴⁵ Wijne 2021, p. 439.

¹⁴⁶ Dit is te herleiden uit art. 6:74 jo. 6:162 BW.

¹⁴⁷ Boer & Van der Roest 2018, p. 55.

¹⁴⁸ Wijne 2021, p. 625-697.

¹⁴⁹ Zie hiervoor onder andere de uitspraak van Rb. Rotterdam van 2 mei 2012, ECLI:NL:RBROT:2012:BW4845, JA 2012/145. Hierbij was een ziekenhuis tekortgeschoten in de nakoming van de verbintenis, maar was het onduidelijk of de steekwonden in de buik van de patiënt tot blijvende schade hadden geleden of juist het niet tijdig handelen van het ziekenhuis. Hier was sprake van *causaliteitsonzekerheid*.

¹⁵⁰ Wijne 2021, p. 697, 698.

¹⁵¹ HR 23 december 2016, ECLI:NL:HR:2016:2987 (*Baby Esther*).

¹⁵² Wijne 2021, p. 697.

¹⁵³ Dijkshoorn, AV&S 2011, afl. 6, p. 257.

¹⁵⁴ Dijkshoorn, AV&S 2011, afl. 6, p. 257. Zie ook Leemhuis, *Adv.bl.*2017-4, p. 67. Zie hiervoor ook HR 9 april 2004, ECLI:NL:HR:2004:AO3170.

¹⁵⁵ Witjens, VR 2007/55, p. 33.

¹⁵⁶ HR 9 april 2004, ECLI:NL:HR:2004:AO3170, NJ 2004/308. Zie ook Wijne 2021, p. 629.

¹⁵⁷ Wijne 2021, p. 629.

In de omvangsfase wordt bepaald tot hoe ver de aansprakelijkheid strekt.¹⁵⁸ Niet alle schade dient toegerekend te worden, er moet bepaald worden welke schade in redelijkheid kan worden toegerekend aan de schuldenaar op grond van art. 6:98 BW.¹⁵⁹

Art 6:98 BW bepaalt: '*Voor vergoeding komt slechts in aanmerking schade die in zodanig verband staat met de gebeurtenis waarop de aansprakelijkheid van de schuldenaar berust, dat zij hem, mede gezien de aard van de aansprakelijkheid en van de schade, als een gevolg van deze gebeurtenis kan worden toegerekend.*' Bij het beoordelen van de schadeposten die in aanmerking komen voor vergoeding, dient de rechter rekening te houden met relevante aspecten zoals de aard van de aansprakelijkheid, de schade en de geschonden norm, de voorzienbaarheid, de aard van het gedrag van partijen en de overige relevante omstandigheden van het geval.¹⁶⁰ Hoewel deze aspecten – die gericht zijn op de omvang van de schade – geen directe invloed hebben op de vaststelling van de aansprakelijkheid van de hulpverlener (in het algemeen en ten aanzien van het gebruik van AI), beïnvloeden ze wel de reikwijdte van de aansprakelijkheid en de toewijzing van schade aan de patiënt.

3.7 Invloed EU op nationale civielrechtelijke aansprakelijkheidsregels

3.7.1 Regulering AI door de Europese Unie

Zoals in de inleiding al kort besproken, wordt door de Europese Unie gewerkt aan regulering van AI op Europees niveau.¹⁶¹ In deze paragraaf bespreek ik kort twee recente voorstellen van de EU: de AI Act en de AI-richtlijn. De AI Act kan mijns inziens een belangrijke bijdrage leveren aan het invullen van de norm van 'goed hulpverlenerschap' ten aanzien van het gebruik van AI-systemen. De verordening is weliswaar publiekrechtelijk van aard – en dus niet van toepassing op de contractuele verhouding tussen de patiënt en de hulpverlener – maar de EU schept hiermee al wel een kader dat inzichtelijk maakt welke koers men wil varen. Deze ontwikkelingen kunnen gevolgen hebben voor contractuele verhoudingen binnen toekomstige rechtskaders, waardoor het van belang is voor dit onderzoek om de voorstellen toe te lichten.¹⁶²

3.7.2 De Artificial Intelligence Act

Op 21 april 2021 heeft de Europese Commissie een voorstel voor een AI-verordening gepubliceerd. De AI Act is wereldwijd de eerste wet (wet op de artificiële intelligentie) over de regulering van AI, ingediend door een grote wetgevende instantie.¹⁶³ Het toepassingsgebied van de AI Act is ruim. Zo worden aanbieders én gebruikers van AI-systemen in de EU aangesproken om zich te houden aan de toepassingen uit de verordening.¹⁶⁴ Hoewel deze wetgeving niet rechtstreeks gericht is op het reguleren van contractuele verhoudingen, kan het effect hiervan op verschillende manieren doorwerken in contractuele situaties. Zo legt de verordening transparantieplichtingen op voor AI-systemen, wat invloed kan hebben op de manier waarop partijen in contracten informatie delen over het gebruik van AI, de werking ervan en de mogelijke risico's. Verder kan het indirect invloed hebben, omdat de verordening richtlijnen en zorgvuldigheidsnormen voor het beheer van AI-systemen vaststelt en dit de maatstaven van bedrijven en individuen kan beïnvloeden. De verordening stelt dwingende regels vast voor verschillende soorten AI voor (onder andere) aanbieders van AI-systemen, waar de

¹⁵⁸ Witjens, VR 2007/55, p. 33.

¹⁵⁹ Cox, NTBR 2016/40, afl. 9, p. 271-279.

¹⁶⁰ Wijne 2021, p. 738. Zie voorts HR 10 februari 2017, ECLI:NL:HR:2017:214, r.o. 4.1.2.

¹⁶¹ 'Strategisch actieplan voor Artificiële Intelligentie', rijksoverheid.nl. Zie ook 'A Europe fit for the digital age', ec.europa.eu.

¹⁶² Zie de AI Act waar onder andere uitgebreid wordt stilgestaan bij de op gebruikers rustende verplichtingen ten aanzien van het gebruik van (hoog-risico) AI-systemen. Dit geeft naar mijn mening een duidelijk inzicht in de visie van de Europese Unie ten aanzien van welke normen en verplichtingen cruciaal getracht worden.

¹⁶³ L. Verhagen stelt 'Europa komt als eerste ter wereld met regels voor kunstmatige intelligente' citaat uit: *de Volkskrant* 21 april 2021.

¹⁶⁴ Art. 2 lid 1 sub a de AI Act.

gebruiker – in dit geval de hulpverlener – profijt van kan hebben.

De specifieke doelstellingen van de AI Act zijn:

- de AI-systemen die in de Europese Unie in handel gebracht worden en gebruikt worden dienen veilig te zijn en de wetgeving inzake de grondrechten van de Europese Unie te respecteren;
- het bieden van rechtszekerheid om investeringen en innovatie inzake AI eenvoudiger te maken;
- het beheer en de handhaving van bestaande wetgeving die van toepassing is op AI te optimaliseren;
- het eenvoudiger maken van ontwikkelingen inzake een interne markt voor wettige, veilige en betrouwbare AI-toepassingen en het voorkomen van marktversnipperingen.¹⁶⁵

De AI Act bevat een evenredige risicogebaseerde regelgevingsaanpak, want niet alle AI-systemen zijn immers identiek. Onderscheid wordt gemaakt tussen de volgende AI-toepassingen: i) toepassingen met een onaanvaardbaar risico, ii) een hoog risico, en iii) een beperkt of minimaal risico.¹⁶⁶ De focus in de AI Act ligt met name op AI-systemen met een hoog risico. Hier wordt opnieuw onderscheid gemaakt tussen twee categorieën AI-systemen met een hoog risico: i) AI-systemen die gericht zijn om gebruikt te worden als veiligheidscomponenten waarbij vooraf een conformiteitsbeoordeling moet plaatsvinden en ii) andere autonome AI-systemen met voor het merendeel implicaties op het gebied van grondrechten.¹⁶⁷ Bij i) kan gedacht worden aan medische hulpmiddelen en bij ii) aan grondrechten inzake onderwijs en beroepsopleiding. Een belangrijk kenmerk van hoog-risicosystemen is dat ze een risico vormen op schade voor de gezondheid en veiligheid of een risico op nadelige effecten op de grondrechten.¹⁶⁸ Zo gelden er strenge regels voor de wijze waarop hoog-risico AI-systemen ontworpen en ontwikkeld moeten worden inzake nauwkeurigheid, robuustheid en cyberbeveiliging, en zijn er een tiental verplichtingen opgenomen voor de aanbieders van hoog-risico AI-systemen.¹⁶⁹ Enkele van deze verplichtingen hebben betrekking op de data(beheer), technische documentatie, registratie, transparantie en informatieverstrekking aan gebruikers en menselijk toezicht.¹⁷⁰ In beginsel ligt de verantwoordelijkheid voor het waarborgen van de strenge normen ten aanzien van AI-systemen met een hoog risico bij de aanbieders van AI-systemen.¹⁷¹ Maar ook op de gebruikers van AI-systemen met een hoog risico rusten verplichtingen; zo dienen AI-systemen bijvoorbeeld volgens de gebruiksaanwijzingen toegepast te worden en - voor zover de gebruiker controle heeft over de input van data - deze relevant dient te zijn voor het beoogde doel.¹⁷²

In Brussel is eind 2022 een akkoord bereikt over de AI Act. Nu zal het Europees Parlement samen met de Europese Commissie verder gaan onderhandelen om een akkoord te bereiken over een definitieve versie van de AI act en het vaststellen van een inwerkingtredingdatum. Wat betreft de AI Act wordt gestreefd naar een definitief akkoord in het najaar van 2023.¹⁷³ Het voordeel van een verordening, zoals de AI Act, is dat het direct van kracht is en niet omgezet hoeft te worden in nationale wetgeving. Na de datum van inwerkingtreding wordt de AI Act bindend in de hele Europese Unie.¹⁷⁴ Anderhalf jaar na dato heeft de Europese Commissie tevens een nieuw voorstel gedaan; de richtlijn. Dit voorstel wordt hieronder nader uiteengezet. Zodra de AI Act in werking treedt zal dit naar

¹⁶⁵ Toelichting, § 1.1 de AI Act.

¹⁶⁶ Toelichting, § 5.2.2 de AI Act.

¹⁶⁷ Toelichting, § 5.2.3 de AI Act.

¹⁶⁸ Art. 7 lid 1 sub b de AI Act.

¹⁶⁹ Art. 15 lid 1 en 16 de AI Act.

¹⁷⁰ Art. 10-14 de AI Act.

¹⁷¹ Dit blijkt uit de artikelen 16-25 van de AI Act.

¹⁷² Zie Art. 29 de AI Act voor alle verplichtingen die rusten op de gebruikers van AI-systemen met een hoog risico.

¹⁷³ EU-akkoord over sterke, goedwerkende markt voor kunstmatige intelligentie, rijksoverheid.nl.

¹⁷⁴ EU-wetgeving en de toepassing daarvan, commission.europa.eu.

mijn verwachting indirect invloed kunnen hebben op bijvoorbeeld de verplichtingen die op de hulpverlener rusten bij de uitvoering van de verbintenis.

3.7.3 De AI-richtlijn

De AI-richtlijn ziet toe op schades die zijn veroorzaakt door alle soorten AI-systemen, ongeacht welk risiconiveau van toepassing is.¹⁷⁵ De AI-richtlijn dient als aanvulling op het EU-kader voor civielrechtelijke aansprakelijkheid en zorgt tevens voor modernisering van dat rechtskader.¹⁷⁶

De specifieke doelstellingen van de AI-richtlijn zijn:

- het stimuleren van de uitrol van betrouwbare AI-systemen met het doel de voordelen ervan voor de interne markt optimaal toe te passen;
- het bevorderen van de AI-sector door garanties te verhogen;
- het bieden van eenzelfde bescherming aan patiënten die schade hebben opgelopen door het gebruik van AI-systemen als aan patiënten die schade hebben opgelopen die veroorzaakt zijn door andere omstandigheden.¹⁷⁷

Daarbij richt de AI-richtlijn zich op het feit dat zowel aanbieders als gebruikers van AI-systemen meer rechtszekerheid hebben ten aanzien van mogelijke aansprakelijkheid en dient de AI-richtlijn ter voorkoming dat lidstaten hun nationale civielrechtelijke aansprakelijkheidsregels aanpassen. Naar mijn mening een gegronde aanleiding voor het voorstellen van een nieuwe richtlijn, aangezien de huidige nationale aansprakelijkheidsregels niet zijn toegerust zijn op schade die ontstaan is door het gebruik van AI-systemen.¹⁷⁸

De regels uit de AI-richtlijn gelden voor alle soorten slachtoffers (personen, bedrijven e.v.), die door het handelen van een ander (aanbieders, gebruikers en ontwikkelaars) op grond van schuld of nalatigheid schade (leven, gezondheid e.v.) oplopen en recht op schadevergoeding hebben. De richtlijn ziet ook op sommige gevallen waar patiënten die in het kader van de medische behandeling schade oplopen door de inzet van AI. Hiervoor is het dan wel van belang dat sprake is van schuld of nalatigheid van de hulpverlener.

Met de komst van de AI-richtlijn worden twee gemeenschappelijke regels in het leven geroepen:

1. Een verlichting van de bewijslast voor slachtoffers in AI-gerelateerde aansprakelijkheidskwesties door de invoering van het zogenoemde 'vermoeden van oorzakelijk verband'.¹⁷⁹

Wanneer een slachtoffer kan aantonen dat een op de persoon rustende verplichting die relevant is voor de schade niet is nagekomen en het redelijkerwijs waarschijnlijk is dat een oorzakelijk verband met de AI-handeling aanwezig is, mag de rechter ervan uitgaan dat de schade ontstaan is door het niet nakomen van deze verplichting.¹⁸⁰ Een weerlegbaar vermoeden zegt het eigenlijk al: de aansprakelijk gestelde persoon heeft de mogelijkheid om dit vermoeden te weerleggen. Het causaal verband is een vereiste voor het kunnen toewijzen van een schadevergoeding op grond van zowel de wanprestatie als de onrechtmatige daad. Indien de vordering tot schadevergoeding betrekking heeft op een AI-systeem dat niet valt onder de categorie hoog risico, dan gaat de nationale rechter alleen uit van een bewijsvermoeden indien hij het voor het slachtoffer buitensporig acht om het causaal verband aan te tonen.¹⁸¹

¹⁷⁵ 'Vragen & Antwoorden: Richtlijn AI-aansprakelijkheid', ec.europa.eu.

¹⁷⁶ Toelichting, § 2 de AI-richtlijn.

¹⁷⁷ Toelichting, § 1 de AI-richtlijn.

¹⁷⁸ 'Vragen & Antwoorden: Richtlijn AI-aansprakelijkheid', ec.europa.eu.

¹⁷⁹ Art. 1 lid 1 sub b de AI-richtlijn.

¹⁸⁰ Art. 4 lid 1 de AI-richtlijn.

¹⁸¹ Art. 4 lid 5 de AI-richtlijn.

2. *Toegang en openbaarmaking van relevant bewijsmateriaal voor slachtoffers die schade hebben opgelopen door AI-systemen met een hoog risico.*¹⁸² De AI-richtlijn voorziet alle slachtoffers van een eerlijke kans op schadevergoeding als zij schade oplopen door het gebruik van AI-systemen. Door de richtlijn hebben slachtoffers de mogelijkheid om bij de rechter een verzoek in te dienen om informatie vrij te geven over de AI-systemen.¹⁸³ AI-systemen zijn vaak complex, ondoorzichtig en fungeren autonoom, waardoor het voor slachtoffers een hoogst lastige taak is om aan de op hun rustende bewijslast te voldoen.¹⁸⁴ Door slachtoffers te voorzien in het verkrijgen van meer informatie over AI-systemen moet het makkelijker worden om te bepalen wie aansprakelijk is en welke fouten gemaakt zijn.

Het voorstel voor de AI-richtlijn moet nog goedgekeurd worden door het Europees Parlement en de Raad, voordat de regels zowaar in werking treden. Nadat het gehele wetgevingsproces in de Europese Unie doorlopen is, moet de AI-richtlijn door de lidstaten omgezet worden in nationale wetgeving.

3.8 Conclusie

Dit hoofdstuk beschreef hoe het gebruik van AI-systemen door de hulpverlener kan leiden tot een toerekenbare tekortkoming in de nakoming in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Hierbij wordt ingegaan op de verbintenissen die op de hulpverlener kunnen rusten, evenals de resulterende zorgplichten. Vervolgens wordt dieper ingegaan op de interpretatie van de norm 'goed hulpverlenerschap' en hoe deze norm ten aanzien van het gebruik van AI uitgelegd moet worden door een viertal verplichtingen te schetsen die op de hulpverlener rusten. Voor het aannemen van een tekortkoming moet er sprake zijn van het schenden van een zorgplicht of het niet nakomen van een afspraak. Bovendien kan de hulpverlener krachtens de wet aansprakelijk worden gesteld wanneer bij de medische behandeling gebruik wordt gemaakt van een ongeschikte hulpzaak. Dit geldt ook voor AI-systemen, die onder deze regeling kunnen vallen. Het begrip state of the art is van belang om te bepalen of de AI-hulpzaak ten tijde van de uitvoering van de medische behandeling (on)geschikt was. Het is echter nog maar de vraag of het hanteren van de state of the art-toets een passende oplossing zal bieden voor dit vraagstuk, aangezien het van toepassing moet zijn op niet-voorzien risico's. Gebrekkige AI-systemen lijken wel degelijk voorzienbaar. De recente ontwikkelingen op Europees niveau werpen licht op de visie van de Europese Unie met betrekking tot de normen en verplichtingen en de (in)directe invloed hiervan op de aansprakelijkheid van de hulpverlener.

¹⁸² Art. 1 lid 1 sub a de AI-richtlijn.

¹⁸³ Art. 3 lid 1 de AI-richtlijn.

¹⁸⁴ 'Vragen & Antwoorden: Richtlijn AI-aansprakelijkheid', ec.europa.eu.

4. Het vereiste van causaal verband en medische AI

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt antwoord gegeven op de vraag in hoeverre het toepassingsgebied van het leerstuk van proportionele aansprakelijkheid en het leerstuk kansschade van toepassing zijn bij de beoordeling van het causaliteitsvereiste wanneer AI-systemen ingezet worden tijdens de uitvoering van de medische behandeling. Allereerst wordt de problematiek rondom de onzekerheid van causaliteit bij het gebruik van AI belicht. Vervolgens wordt dieper in gegaan op beide leerstukken: de proportionele aansprakelijkheid en de leer van kansschade. Daarna wordt beschreven hoe deze leerstukken van toepassing kunnen zijn wanneer AI-systemen worden ingezet bij de uitvoering van de verbintenis. Het hoofdstuk wordt afgesloten met een conclusie.

4.2 Onzeker causaal verband

4.2.1 Causaliteitsproblemen

In §3.6 is reeds het vereiste van een causaal verband besproken en de ermee samenhangende uitdagingen. Dit hoofdstuk zal een diepgaande analyse bieden van de invloed van AI op dit vereiste en beschrijven waarom dit naar verwachting zal leiden tot verhoogde onzekerheid over causaliteit. De inzet van AI-systemen vormt een (extra) uitdaging voor de causaliteit, omdat AI-systemen nauwelijks te doorgronden zijn, een zelflerend vermogen hebben en gedeeltelijk of geheel autonoom handelen, complex zijn en kunnen beschikken over de zogenoemde 'Black box' waardoor het besluitvormingsproces niet kan worden achterhaald.¹⁸⁵ Dit maakt het voor patiënten uiterst lastig om gedetailleerd aan te tonen welke normschending heeft plaatsgevonden en welke invloed dit heeft gehad op de uitvoering wanneer AI gebruikt is.

Naast het potentiële bewijsprobleem dat dit kan creëren voor de patiënt, is het vaststellen van het causale verband ook cruciaal om te beoordelen of de hulpverlener aansprakelijk is. Centraal staat de vraag of er werkelijk een tekortkoming heeft plaatsgevonden door het handelen van de hulpverlener, en als dat het geval is, of deze specifieke tekortkoming daadwerkelijk heeft bijgedragen aan de opgetreden schade. Het zelflerend vermogen van AI-systemen kan resulteren in situaties waarin het systeem zelf berekeningen gaat uitvoeren en een denkproces ontwikkelt dat niet langer volledig te achterhalen is voor de hulpverlener. In dergelijke gevallen kan de hulpverlener, in tegenstelling tot situaties waarin geen AI-systemen zijn gebruikt en hij zijn eigen denkproces kan raadplegen, niet achterhalen wat de gedachtegang van het AI-systeem is geweest om te beoordelen of het heeft gehandeld conform de geldende professionele standaard.

De Europese Commissie onderkent eveneens deze causaliteitsproblemen met betrekking tot AI. Dit blijkt uit het voorstel van de AI-richtlijn, waarin een vermoeden van causaal verband wordt geïntroduceerd om de bewijslast voor slachtoffers in aansprakelijkheidskwesties (met AI) te verlichten.¹⁸⁶ De AI-Act waarborgt eveneens transparantie en informatieverstrekking aan gebruikers door regels op te stellen voor het ontwerp en de ontwikkeling van AI-systemen. Deze regels hebben als doel ervoor te zorgen dat de werking van de AI-systemen voldoende transparant is, zodat gebruikers in staat zijn om de output van het systeem te interpreteren en op passende wijze te gebruiken.¹⁸⁷

¹⁸⁵ Van Staalduinen, *NJB* 2022/2239, p. 2574.

¹⁸⁶ Hoewel de reikwijdte van deze richtlijn zich beperkt tot niet-contractuele aansprakelijkheid, bieden de nieuwe regels een interessant inzicht in hoe dit vraagstuk op Europees niveau wordt aangepakt en erkend als een probleem.

¹⁸⁷ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (artificial intelligence act) and amending certain Union legislative acts, artikel 13, (2021/0106(COD)), 21 april 2021.

In de gevallen van causaliteitsonzekerheid wordt doorgaans de beslissing genomen om ofwel het *conditio sine qua non*-verband tussen de normschending of het gebrek in het product en de schade te erkennen, wat resulteert in volledige aansprakelijkheid van de hulpverlener, of om dit verband niet te erkennen, wat resulteert in het volledig afwijzen van de vordering van de patiënt.¹⁸⁸ Zowel het afwijzen als toezeggen van de vordering heeft geen bevredigende uitkomst.¹⁸⁹ Voor deze situaties zijn in de rechtspraak diverse oplossingen bedacht, waaronder de leer van proportionele aansprakelijkheid en het leerstuk verlies van een kans. Op deze leren – en of ze een bruikbare oplossing bieden voor causaliteit ten aanzien van AI – wordt hieronder dieper ingegaan.

4.3 Proportionele aansprakelijkheid

4.3.1 Rechtsregel proportionele aansprakelijkheid

In 2006 heeft de Hoge Raad de proportionele aansprakelijkheid geïntroduceerd en voor het eerst toegepast in het *Nefalit/Karamus* arrest, om causaliteitsonzekerheid tegen te gaan.¹⁹⁰ In dit arrest was bij een werknemer longkanker vastgesteld, maar kon medisch gezien niet vastgesteld worden of de longkanker was ontstaan doordat de werknemer al 28 jaar rookte of door blootstelling aan asbest op de werkvloer. Het ontstaan van longkanker had twee mogelijke oorzaken: onzeker is welke oorzaak *daadwerkelijk* in causaal verband met de schade staat.¹⁹¹ De Hoge Raad acht het gepast om in zulke gevallen af te wijken van de gebruikelijke alles-of-niets benadering, gericht op het *conditio sine qua non*-verband, en maakt gedeelde aansprakelijkheid mogelijk.¹⁹² Hiermee aanvaardde de Hoge Raad in dit arrest dat zelfs als sprake is van een onzeker causaal verband, er toch een schadevergoedingsplicht kan ontstaan. De onzekerheid rondom het causaal verband wordt zodoende verdeeld tussen de hulpverlener en de patiënt.¹⁹³ Volgens Akkermans en Van Dijk komt deze leer in essentie neer op aansprakelijkheid naar ratio van veroorzakingswaarschijnlijkheid.¹⁹⁴ De leer van proportionele aansprakelijkheid biedt een oplossing voor deze gevallen waarin het verband tussen schade en een normschending lastig dan wel onmogelijk valt vast te stellen. Mijns inziens zou dit ook een oplossing kunnen bieden voor schade ontstaan door het gebruik van AI, omdat daar het vaststellen van het *conditio sine qua non*-verband in gevallen uiterst lastig zal zijn. Deze leer kan vooral nuttig zijn in gevallen waarin AI-systemen zijn ingezet, waarbij verschillende factoren, waaronder menselijke beslissingen en AI-beslissingen, bijgedragen hebben aan de schade.

Proportionele aansprakelijkheid vindt volgens de Hoge Raad haar grondslag in de artikelen 6:99 BW (alternatieve causaliteit) jo. 6:101 BW (eigen schuld).¹⁹⁵ In deze artikelen staat centraal dat een aansprakelijke partij alleen hetgeen hoeft te vergoeden wat in evenredigheid staat tot de kans dat door zijn handelen de schade ontstaan is. Bij toepassing van proportionele aansprakelijkheid kan, nadat de rechter de in percentage uitgedrukte kans heeft bepaald dat de normschending heeft bijgedragen aan de schade, daarop geen billijkheidscorrectie toegepast worden.¹⁹⁶ Art. 6:101 BW kan dan leiden tot een vermindering van de vergoedingsplicht (ná aanvaarding van proportionele aansprakelijkheid en de op basis van het eerder vastgestelde in percentage uitgedrukte kans) en toepassing van die

¹⁸⁸ Wijne 2021, p. 698.

¹⁸⁹ Het afwijzen van de vordering is niet bevredigend als de normschending vaststaat of een ongeschikte hulpzaak (met AI) is gebruikt en er een kans bestaat dat deze normschending of de ongeschikte hulpzaak heeft geleid tot schade. Het toewijzen van de vordering is ook niet bevredigend, omdat in dat geval de hulpverlener verantwoordelijk gehouden wordt voor schade die mogelijk niet rechtstreeks kan worden toegeschreven aan zijn normschending of de gebrekkige hulpzaak (met AI).

¹⁹⁰ HR 31 maart 2006, ECLI:NL:HR:2006:AU6092 (*Nefalit/Karamus*).

¹⁹¹ Tjong Tjin Tai, *NJB* 2016/31, p. 2242.

¹⁹² HR 31 maart 2006, ECLI:NL:HR:2006:AU6092 (*Nefalit/Karamus*). Zie ook Tjong Tjin Tai, *NJB* 2016/31, p. 2242.

¹⁹³ Hartlief e.a. 2015, p. 103-106.

¹⁹⁴ Akkermans & Van Dijk, *AV&S* 2021/5, p. 158.

¹⁹⁵ HR 31 maart 2006, ECLI:NL:HR:2006:AU6092, r.o. 3.13, *NJ* 2011/250, m.nt. T.F.E. Tjong Tjin Tai (*Nefalit vs. Karamus*). De wetsartikelen zijn niet rechtstreeks van toepassing, maar de uitgangspunten die ten grondslag liggen aan deze artikelen spelen een rol van betekenis.

¹⁹⁶ HR 14 december 2012, ECLI:HR:2021:BX:8349, r.o. 4.3 en 4.4 (*Nationale-Nederlanden/X c.s.*).

billijkheidscorrectie.¹⁹⁷ Door het toepassen van de proportionele aansprakelijkheid ontstaat het risico dat schade vergoed moet worden door iemand die wellicht niet de veroorzaker hiervan is. De Hoge Raad acht terughoudendheid van de toepassing van de rechtsregel daarom op zijn plaats, waarmee het leerstuk van proportionele aansprakelijkheid verder is afgebakend.¹⁹⁸ Bij het gebruik van AI zal eveneens een terughoudende aanpak worden verwacht.

4.3.2 Toepassing in rechtspraak

Uit onderstaande, en de in §4.4.3 nog te bespreken uitspraken, blijkt dat in geval van causaliteitsonzekerheid in verschillende medische zaken het leerstuk van proportionele aansprakelijkheid en het leerstuk van kansschade zijn toegepast. Ik zal enkele uitspraken uiteenzetten en vergelijken met de hypothetische situatie waar AI-systemen gebruikt zouden zijn bij de medische behandeling om te beoordelen of de leer van proportionele aansprakelijkheid een oplossing biedt voor AI-gerelateerde causaliteitsproblemen.

In een zaak uit 2007 liep een baby zenuwletsel op bij de geboorte en was na een onderzoek vastgesteld dat de hulpverlener onzorgvuldig had gehandeld.¹⁹⁹ Het zenuwletsel kon meerdere oorzaken hebben, waardoor het causaal verband niet met zekerheid kon worden vastgesteld. De rechtbank oordeelde dat het naar redelijkheid en billijkheid onredelijk zou zijn om de volledige schade bij de patiënt te leggen, maar dat het ook onaanvaardbaar zou zijn om de hulpverlener – ondanks de normschending - volledig op te laten draaien voor de schade. De hulpverlener en het betreffende ziekenhuis waren gehouden 75% van de schade te vergoeden. In de hypothetische situatie dat de hulpverlener bij de geboorte AI-systemen gebruikt zou hebben, moet eerst vastgesteld worden of de hulpverlener een medische fout is begaan. Anders wordt überhaupt niet aan toepassing van proportionele aansprakelijkheid toegekomen. Door de complexe eigenschappen van AI-systemen, zoals het zelflerend vermogen en het feit dat de werking niet altijd volledig transparant is, is het een uitdaging om te beoordelen of er überhaupt een norm geschonden is en niet een andere oorzaak hier ten grondslag ligt. Ook is het lastig om te beoordelen of het AI-systeem gehandeld heeft zoals een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot, wanneer de gedachtegang en de eventuele doorrekeningen van het AI-systeem niet bekend zijn. Als het AI-systeem niet goed uitgelezen en begrepen kan worden, zal het nog moeilijker zijn (dan zonder de toepassing van AI) om te bepalen welk aandeel de tekortkoming heeft gehad met betrekking tot de geleden schade.

Een ander voorbeeld is een zaak uit 2012, waarbij de hulpverlener geen adequaat onderzoek heeft uitgevoerd op de patiënt, waardoor niet vastgesteld kon worden of het caudasyndroom al aanwezig was tijdens het onderzoek of pas later na het onderzoek ontstond.²⁰⁰ Causaal verband tussen de vertraging en de geleden schade kon op dat moment niet worden vastgesteld, maar de dag daarna wel toen volledig onderzoek alsnog plaatsvond. De rechtbank was van mening dat dit risico niet volledig voor rekening kon komen van de hulpverlener en het ziekenhuis en achtte een vergoeding van 70% redelijk.²⁰¹ In de hypothetische situatie dat de hulpverlener gebruik maakt van een AI-systeem die ondersteunt bij de controle van de patiënt, moet ook hier vastgesteld worden of de hulpverlener een medische fout is begaan. Zo kan sprake zijn van het onzorgvuldig handelen indien de hulpverlener het AI-systeem, die röntgenfoto's onderzoekt om afwijkingen te detecteren, niet goed uitleest of besluit – ondanks de gevonden afwijking van het systeem – geen directe actie te ondernemen. Ook kan een robot met AI de verkeerde (hoeveelheid of het type) medicijnen toedienen bij de patiënt door bijvoorbeeld een storing of verkeerde data, wat resulteert in ongeschiktheid van de robot met AI. Stel dat de hulpverlener in de eerste situatie wel direct actie had ondernomen, dan is het de vraag of de schade niet alsnog zou zijn opgetreden, zonder de normschending. In de situatie dat de robot met AI de verkeerde hoeveelheid medicijnen toedient, maar complicaties ontstaan door de

¹⁹⁷ HR 14 december 2012, ECLI:HR:2012:BX:8349, r.o. 4.3 en 4.4 (*Nationale-Nederlanden/X c.s.*).

¹⁹⁸ HR 24 december 2010, ECLI:NL:HR:2010:BO1799, *NJ* 2011/251, m.nt. T.F.E. Tjong Tjin Taj (*Fortis/Bourgonje*). Zie ook HR 21 december 2012, ECLI:NL:HR:2012:BX7491, r.o. 3.5.2, *NJ* 2013/237 (*Deloitte/Hassink*).

¹⁹⁹ Rb. Groningen 14 februari 2007, ECLI:NL:RBGRO:2007:BA7177.

²⁰⁰ Rb. Maastricht 5 september 2012, ECLI:NL:RBMAA:2012:BY3180.

²⁰¹ De Rechtbank is van mening dat een redelijk handelend en redelijk bekwaam arts de desbetreffende onderzoeken niet achterwege had mogen laten en vindt dat de hulpverlener hiermee onzorgvuldig heeft gehandeld. De Rechtbank neemt 70% aansprakelijkheid aan, omdat de patiënt zelf vertraging zou hebben veroorzaakt doordat de klachten al eerder opspeelde en hier niet direct op geacteerd werd.

menselijke reactie van het lichaam op het medicijn, is het lastig dan wel onmogelijk om vast te stellen welke schade in causaal verband staat met die tekortkoming. Proportionele aansprakelijkheid kan in deze gevallen – waarbij de tekortkoming door een normschending of een ongeschikt hulpmiddel vaststaat – toegepast worden bij de beoordeling van de aansprakelijkheid van de hulpverlener ten aanzien van het gebruik van AI.

Een ander voorbeeld is het vonnis van de Rechtbank 's-Hertogenbosch uit 2012.²⁰² Een anesthesist zet eerst een niet verwijtbare onjuiste ruggenprik bij de patiënt en handelt vervolgens wel verwijtbaar door het door te gaan met het toedienen van de verdovingsvloeistof. Hier was niet duidelijk welk aandeel beide handelingen gehad hebben in het ontstaan van letsel van de patiënt. De rechtbank heeft – wegens de causaliteitsonzekerheid – de aansprakelijkheid in gelijke mate verdeeld over de partijen, waarbij 50% van de opgelopen schade vergoed moest worden.²⁰³ Hier zou de hypothetische situatie zich kunnen voordoen dat de hulpverlener een robot met AI gebruikt om hem te ondersteunen bij het zetten van de ruggenprik, waarbij een niet verwijtbare gedraging plaatsvindt. Stel dat de robot met AI deels zelfstandig of autonoom handelt, en dus zelf de beslissing zou maken om door te gaan met het toedienen van de verdovingsstof, dan kan de tekortkoming in de nakoming aangenomen kunnen worden. Er stond immers vast dat het verwijtbaar was om door te gaan met de handeling. Ook hier is inzicht de gedachtegang van de robot met AI cruciaal, zodat de beslissing getoetst kan worden aan die van een redelijk bekwaam vakgenoot. Het zal dan lastig zijn om vast te stellen welk aandeel de verwijtbare handeling heeft gehad in het veroorzaken van de schade. Als het uitlezen van de robot met AI niet de juiste transparantie geeft over de gegevens omtrent het toedienen van de verdovingsstof, kan dit het vaststellen van causaal verband beletten.

Uit voorgaande kan geconcludeerd worden dat proportionele aansprakelijkheid wordt toegepast wanneer het verband tussen een handeling en schade onduidelijk is. Bovendien kan geconcludeerd worden dat indien de werking van het AI-systeem onvoldoende transparant is om de hulpverlener in staat te stellen de output te interpreteren en gebruiken, het nog lastiger dan wel onmogelijk wordt om het aandeel van de tekortkoming te identificeren met betrekking tot de geleden schade. Het toepassen van deze leer leidt ertoe dat de gevolgen van de causaliteitsonzekerheid worden verdeeld tussen beide partijen wat kan resulteren in (gedeeltelijke) aansprakelijkheid van de hulpverlener.

4.4 Verlies van kans

4.4.1 Inleiding

Net als het leerstuk van proportionele aansprakelijkheid, wordt het leerstuk verlies van een kans in de rechtspraak toegepast als oplossing voor causaliteitsproblemen. Causaal verband is een vereiste voor aansprakelijkheid van de hulpverlener, ook indien AI-systemen gebruikt worden. Kan door toepassing van dit leerstuk causaal verband ten aanzien van AI aangenomen worden?

4.4.2 Rechtsregel verlies van kans

Bij het leerstuk van kansschade wordt enkel een vergoeding toegekend ter grootte van de waarde van de verloren kans. Bij proportionele aansprakelijkheid bestaat slechts aansprakelijkheid naar rato van de mate van waarschijnlijkheid.²⁰⁴ In 2012 heeft de Hoge Raad nadrukkelijk aangegeven in welke gevallen beide leerstukken toegepast moeten worden.²⁰⁵ Bij het leerstuk kansschade wordt uitgezocht of de patiënt een reële kans is onthouden op 'succes' door een wanprestatie of een onrechtmatige daad.²⁰⁶ Het oorzakelijke verband tussen enerzijds de normschending en anderzijds het verlies op een kans op succes is een vereiste bij laatstgenoemde leer en niet de feitelijke schade.²⁰⁷ Volgens Hartlief is toepassing van het leerstuk van kansschade gepast wanneer sprake is van een normschending en

²⁰² Rb. 's-Hertogenbosch 12 december 2012, ECLI:NL:RBSHE:BY6328.

²⁰³ De Ridder, *TvGR* 2013 (37) afl. 6, p. 556.

²⁰⁴ Den Hoed, *MvV* 2018, nr. 6, p. 195.

²⁰⁵ HR 21 december 2012, ECLI:NL:HR:2012:BX7491 (*Deloitte/Hassink*).

²⁰⁶ Den Hoed, *MvV* 2018, nr. 6, p. 195. HR 21 december 2012, ECLI:NL:HR:2012:BX7491, r.o. 3.5.3 (*Deloitte/Hassink*).

²⁰⁷ HR 19 januari 2007, ECLI:NL:HR:2007:AZ6541 en HR 19 juni 2015, ECLI:NL:HR:2015:1683, *NJ* 2016/1, m.nt. T.F.E. Tjong Tjin Tai (*Overzee/Zoeterwoude*).

die specifieke schending heeft geleid tot het verlies van een kans op een beter resultaat.²⁰⁸ Hier is dus vereist dat sprake moet zijn van een negatieve eindsituatie en een normschending waarvoor iemand aansprakelijk is, terwijl niet vaststaat of de benadeelde wel schade heeft geleden. In deze leer gaat het dus om het oorzakelijke verband tussen de normschending en de verloren kans op een beter behandelingsresultaat en niet om het oorzakelijke verband tussen de normschending en de geleden schade.²⁰⁹ Indien oorzakelijke verband komt vast te staan, moet vervolgens beoordeeld worden hoe groot de kans zou zijn geweest op een succesvolle uitkomst zonder de aanwezigheid van de normschending.²¹⁰ Deze kans moet in percentage uitgedrukt worden door een rechter onder afweging van goede en kwade kansen. Het verlies van een kans vormt vermogensschade waardoor de patiënt een deel van zijn schade vergoed kan krijgen.²¹¹

4.4.3 Toepassing in rechtspraak

Ook ten aanzien van de leer van kansschade zal ik enkele uitspraken uiteenzetten en vergelijken met de hypothetische situatie waar AI-systemen gebruikt zouden zijn bij de medische behandeling om te beoordelen of het leerstuk van verlies van een kans een oplossing biedt voor AI-gerelateerde causaliteitsproblemen.

In het Baby Ruth-arrest paste het Hof voor het eerst het verlies van een kans toe, waarmee dit leerstuk geïntroduceerd werd in het medische aansprakelijkheidsrecht.²¹² In onderhavig arrest was een hersenbloeding te laat herkend, waarbij niet duidelijk was of de gevolgen van de hersenbloeding in causaal verband stonden met het te laat herkennen. Het was aan de eisende partij om aan te tonen dat de gevolgen van de hersenbloeding niet zouden zijn opgetreden indien wel juist gehandeld was. De rechtbank schatte de verloren kans op 25%. In de hypothetische situatie dat de hulpverlener de AlphaStroke (besproken in §2.3.2) gebruikt die een hersenbloeding – wegens verkeerde data – niet tijdig herkent, resulteert dat in een tekortkoming.²¹³ In die situatie blijft onduidelijk of de gevolgen van het niet tijdig herkennen in causaal verband staan met de hersenbloeding. Indien vaststaat dat hier sprake is van een tekortkoming, kan deze leer toegepast worden. Dit heeft als gevolg voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener, dat de patiënt een gunstige oplossing wordt geboden om de causaliteitsonzekerheid te omzeilen.²¹⁴

In een andere zaak uit 2012 ging het om een patiënt die geopereerd was aan zijn wervelkolom, maar een dwarslaesie opliep als gevolg van een nabloeding.²¹⁵ Het ziekenhuis werd aansprakelijk gehouden wegens het niet eerder uitvoeren van een heroperatie om de bloeduitstorting te ontlasten. Het lastige in deze situatie was om de herstelsituatie in te schatten indien de heroperatie eerder had plaatsgevonden. De verloren gegane kans werd op 15% geschat. Hier zou in de hypothetische situatie dat de hulpverlener een robot met AI gebruikt had, gedacht kunnen worden aan een storing in het AI-systeem waardoor geen signaal gegeven werd dat een nabloeding ontstond bij de patiënt. Dit resulteert in een tekortkoming wegens het gebruik van een ongeschikte hulpzaak, waarbij de kans op een resultaat verloren is gegaan.

²⁰⁸ Zie Concl. A-G T. Hartlief HR 23 december 2016, ECLI:NI:PHR:2016:871, JA 2017/21. In r.o. 3.4 bespreekt de A-G de situatie wanneer toepassing van de leer van kansschade is geëigend en dat het leerstuk dient als instrument voor het vaststellen van schade wanneer onzekerheid heerst over de vraag in hoeverre de normschending tot schade heeft geleid.

²⁰⁹ Zie Concl. A-G T. Hartlief HR 23 december 2016, ECLI:NI:PHR:2016:871, r.o. 3.8, JA 2017/21. In r.o. 3.6 heeft de A-G het onder andere over de toewijzing van schadevergoeding bij kansschade waar het noodzakelijk is volgens hem dat de patiënt een reële – niet zeer kleine – kans op succes is ontnomen.

²¹⁰ Den Hoed, *MvV* 2018, nr. 6, p. 196.

²¹¹ Akkermans 1997, p. 107.

²¹² Gerechtshof Amsterdam 4 januari 1996, ECLI:NL:GHAMS:1996:AB8629 (*Baby Ruth*).

²¹³ In deze situatie is dan gebruik gemaakt van een ongeschikte hulpzaak.

²¹⁴ Hiervoor moet de patiënt wel een *conditio sine qua non*-verband aantonen tussen de normschending en de verloren gegane kans.

²¹⁵ Rb. Arnhem 25 juli 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BX4548.

Uit de rechtspraak blijkt dat sprake moet zijn van enige omvang van de verloren kans om proportionele aansprakelijkheid toe te passen.²¹⁶ Zo oordeelde de Rechtbank Arnhem in een zaak waar de hulpverlener een fout maakte bij de behandeling van vaatletsel dat opgelopen was door een verkeersongeval en resulteerde in amputatie, dat de kans op behoud van het been zonder de fout als zeer gering moest worden aangemerkt.²¹⁷ De rechter concludeerde dat bij een zodanig kleine kans op herstel er onvoldoende grond is voor een schadevergoeding. Deze lijn kan mijns inziens ook doorgetrokken worden ten aanzien van AI, aangezien het gebruik van AI-systemen geen invloed heeft op de kans van schade zonder fout. In het hiervoor genoemde arrest over het caudasyndroom achtte het Hof dat er onvoldoende aanwijzingen waren waaruit bleek dat de niet zeer kleine kans bestond dat de patiënt door de vertraging een reële kans op een beter behandelingsresultaat was ontnomen.²¹⁸ De onzekerheid zit hier in de vraag of het eerder ingrijpen van de hulpverlener een betere kans op herstel zou hebben geboden. Het oordeel van het Hof was dat geen verband aanwezig was tussen de vertraging en het verlies van een kans.

Uit voorgaande kan geconcludeerd worden dat toepassing van deze leer vooral voor de patiënt – die als zwakkere partij gezien wordt – gunstig zal zijn, aangezien deze tegemoetgekomen wordt om toch enige schade vergoed te krijgen wanneer het *conditio sine qua non*-verband tussen de normschending en de verloren kans niet zonder meer valt aan te tonen. In tegenstelling tot proportionele aansprakelijkheid, is kansschade een uitzondering die zich mogelijk voordoet in de omvangsfase in plaats van de vestigingsfase. De onzekerheid ligt namelijk in de schade zelf.

4.5 Conclusie

Bij proportionele aansprakelijkheid gaat het erom dat de aansprakelijkheid wordt verdeeld op basis van de mate van de bijdrage aan de schade, zelfs als het exacte causale verband tussen de handeling en de schade niet volledig kan worden vastgesteld. Het leerstuk van proportionele aansprakelijkheid kan mijns inziens een uitkomst bieden bij causaliteitsproblemen ten aanzien van AI. Indien AI gebruikt is, zal het lastig kunnen zijn om vast te stellen welke normschending heeft plaatsgevonden. Een ander vereiste is dat de kans dat de normschending de schade heeft veroorzaakt, niet zeer klein noch groot is, wat gelet op de eigenschappen van AI-systemen lastig te achterhalen kan zijn. Het leerstuk moet echter wel met terughoudendheid worden toegepast. Uit de rechtspraak zal moeten blijken of dit leerstuk ook ten aanzien van AI (terughoudend) toegepast gaat worden.

De leer van kansschade richt zich op gevallen waarin iemand een kans op succes is ontnomen als gevolg van een tekortkoming en wordt vaak toegepast wanneer geen zekerheid is dat de schade direct voortvloeit uit de tekortkoming, maar er wel sprake is van een kans op een gunstige uitkomst die is verloren gegaan. In beide gevallen hebben deze leerstukken tot doel om enige vorm van vergoeding te bieden in gevallen van onzekerheid over causaliteit en schade. Het toepassen van de leer van kansschade kan mijns inziens zeer nuttig zijn, omdat er altijd een onzekerheidsmarge op de uitkomsten van algoritmen blijft.²¹⁹ Uit de voorgaande hypothetische voorbeelden waarbij de hulpverlener AI-systemen gebruikt, kan het gevolg van het handelen leiden tot het verlies van een kans op een beter resultaat. Volgens Hartlief is toepassing van de leer juist op die gevallen gepast.²²⁰ Mijns inziens is het aannemelijk dat deze situatie zich – meer dan eens – kan voordoen bij de inzet van AI-systemen. Schade door AI kan immers in alle behandelingsfasen van het behandeltraject veroorzaakt worden.

²¹⁶ De Ridder, *TvGR* 2013/37, afl. 6, p. 556.

²¹⁷ Rb. Arnhem 12 december 2021, ECLI:NL:RBARN:2012:BY8253.

²¹⁸ Gerechtshof 's-Hertogenbosch 10 mei 2016, ECLI:NL:GHSHE:2016:1741.

²¹⁹ Zie hiervoor ook §1.2.

²²⁰ Zie Concl. A-G T. Hartlief HR 23 december 2016, ECLI:NI:PHR:2016:871.

5. Conclusie

5.1 Inleiding

Dit afsluitende hoofdstuk markeert het einde van dit onderzoek. In de tweede paragraaf worden conclusies gepresenteerd, met als doel een antwoord te bieden op de centrale vraag. In dit onderzoek is onderzocht op welke wijze het gebruik van AI-systemen de aansprakelijkheid van de hulpverlener beïnvloedt voor schade die is ontstaan door de inzet van AI, in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, zoals vastgelegd in afdeling 6.1.9. Met betrekking tot de deelvragen die geformuleerd zijn in hoofdstuk 1, kan het volgende als conclusie worden getrokken.

5.2 AI in behandelingsovereenkomsten

AI, ofwel artificiële intelligentie, omvat systemen die intelligent gedrag vertonen door hun omgeving te analyseren en met een zekere mate van autonomie acties te ondernemen om specifieke doelen te bereiken. AI-systemen hebben diverse toepassingen binnen de gezondheidszorg, wat resulteert in verbeterde efficiëntie, precieze en patiëntenzorg. De uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst omvat verschillende fasen: anamnese, onderzoek, diagnose, behandeling/niet-behandelen en nazorg. Gedurende deze fasen kan AI ook schade veroorzaken. AI-systemen bestaan als algoritmen in software, zowel in tastbare als niet-fysieke vorm. Dit zou kunnen leiden tot discrepantie in de toepassing van art. 6:77 BW, vanwege het stoffelijkheidsvereiste. Het huidige zaaksbegrip van art. 3:2 BW lijkt niet langer toereikend te zijn voor de moderne technologische ontwikkelingen, waardoor een analoge toepassing van art. 6:77 BW op AI-systemen gepast lijkt.

5.3 De toerekenbare tekortkoming in de nakoming

Het is vastgesteld dat voor aansprakelijkheid van de hulpverlener een wettelijke grondslag vereist is. Voor een geslaagd beroep op art. 6:74 BW is een aantoonbare toerekenbare tekortkoming in de nakoming van de verbintenis vereist. Een tekortkoming wordt aangenomen bij het niet naleven van een zorgplicht of het niet nakomen van een afspraak.

Op de hulpverlener rust de verplichting (art. 7:453 BW) om in overeenstemming met de geldende professionele standaard te handelen, waarbij hij de zorg dient te betrachten die van een bekwame hulpverlener verwacht mag worden. Het is wenselijk dat de rechter de interpretatie van het 'goed hulpverlenerschap' en de daaruit vloeiende verplichtingen in relatie tot AI verduidelijkt, omdat dit zou bijdragen aan een samenhangend kader voor (AI-gerelateerde) aansprakelijkheidskwesties.

De hulpverlener is verantwoordelijk voor het gebruiken van medische hulpzaken die naar medische inzichten geschikt zijn. Zo oordeelde de Hoge Raad recent dat een hulpzaak voor de toepassing van de medische behandeling geschikt dient te zijn op het moment van gebruik en dat indien een hulpzaak ten tijde van de medische behandeling state of the art was – maar naderhand wegens nieuwe medische inzichten zij naar haar aard niet langer geschikt is – niet meebrengt dat er om die reden sprake is van een tekortkoming. Aan toepassing van art. 6:77 BW wordt dan niet toegekomen. State of the art verwijst naar de situatie waarbij het onmogelijk was om op het moment dat het product in het verkeer werd gebracht op grond van wetenschappelijke en technische kennis het bestaan van het gebrek te ontdekken, waarbij het om niet voorzienbare onbekende soorten gevaar dient te gaan. Bij AI-systemen lijken onwenselijke gedragingen, zoals storingen en onverwachte robotbewegingen, wel degelijk voorzienbaar. Dit betekent dat zelfs als een AI-systeem, dat op het moment van de uitvoering state of the art was, het nog steeds een tekortkoming zou opleveren, wat de toepassing van art. 6:77 BW mogelijk maakt. De complexiteit van AI-systemen, vooral het gebrek aan volledige transparantie in hun werking, kan bovendien uitdagingen met zich meebrengen bij het vaststellen of er sprake is van een tekortkoming. Daarbij dient opgemerkt te worden dat de huidige versie van de Verordening (EU 2021/0106) regels bevat omtrent transparantie en informatieverstrekking aan gebruikers door regels op te stellen voor het ontwerp en de ontwikkeling van AI-systemen.

Onderzocht is wanneer toerekening van de tekortkoming onredelijk is, waarbij deze toerekening gebaseerd kan zijn op schuld, wet, rechtshandeling of verkeersopvattingen. Uit rechtspraak blijkt dat een gebruiker van een hulpzaak niet aansprakelijk gehouden kan worden krachtens schuld als de tekortkoming niet voortkwam uit nalatigheid bij de aanschaf, onderhoud en controle van de hulpzaak. Als een AI-systeem wegens een bekend gebrek ongeschikt is voor de uitvoering van de verbintenis, leidt dit tot een toerekenbare tekortkoming van de hulpverlener krachtens de wet, zelfs indien de hulpverlener niet op de hoogte was van het gebrek.

5.4 De leer van proportionele aansprakelijkheid en verlies van kans

Naast een toerekenbare tekortkoming, is voor aansprakelijkheid van de hulpverlener causaal verband vereist, waarbij de patiënt zowel de schade als het verband met de normschending van de hulpverlener moet aantonen. De inzet van AI-systemen vormt een extra uitdaging voor causaliteit vanwege hun complexiteit, zelflerend vermogen en autonomie, wat het lastig(er) maakt om de aansprakelijkheid van de hulpverlener te beoordelen naast de al bestaande bewijsproblematiek. Op Europees niveau wordt deze problematiek ook erkend en wordt een AI-richtlijn geïntroduceerd met een vermoeden van causaal verband. Gelet hierop is geanalyseerd of de leer van proportionele aansprakelijkheid en het leerstuk verlies van een kans een oplossing bieden voor het vaststellen van causaliteit ten aanzien van AI.

Proportionele aansprakelijkheid wordt gebruikt bij onduidelijke verbanden tussen handeling en schade, wat bij AI-systemen niet ondenkbaar is. Als het AI-systeem niet transparant is en het tekortschieten moeilijk te achterhalen is, verdeelt deze leer de causaliteitsonzekerheid tussen partijen, mogelijk leidend tot een (gedeeltelijke) aansprakelijkheid van de hulpverlener. De toepassing van de leer van kansschade komt vooral ten goede aan de patiënt. De patiënt wordt gecompenseerd met schadevergoeding, zelfs wanneer het verband tussen de normschending en het verlies van een kans niet direct aantoonbaar is met het *conditio sine qua non*-verband. Dit kan nadelig zijn voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener, omdat zij mogelijk meer aansprakelijkheid moet aanvaarden voor schade, dan daadwerkelijk door het handelen van de hulpverlener is ontstaan.

5.5 Eindconclusie

Samenvattend kan worden gesteld dat het gebruik van AI-systemen bij de uitvoering van de verbintenis de aansprakelijkheid van de hulpverlener niet bemoeilijkt. Het toepassen van de proportionele aansprakelijkheid en de leer van kansschade kunnen resulteren in een verdeling van de aansprakelijkheid (zonder dat het *csqn*-verband vaststaat) en het aanvaarden van aansprakelijkheid voor schade, die mogelijk niet ontstaan is door het handelen van de hulpverlener. Het gebruik van AI maakt dit niet anders voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener dan wanneer geen AI gebruikt is.

Literatuur

Akkermans 1997

A.J. Akkermans, *Proportionele aansprakelijkheid bij onzeker causaal verband. Een rechtsvergelijkend onderzoek naar wenselijkheid, grondslagen en afgrenzing van aansprakelijkheid naar rato van veroorzakingswaarschijnlijkheid* (diss. Tilburg), Deventer: W.E.J. Tjeenk Willink 1997.

Akkermans & Van Dijk, AV&S 2012/5

A.J. Akkermans & C.H. van Dijk, 'Proportionele aansprakelijkheid, omkeringsregel. Bewijslastverlichting en eigen schuld: een inventarisatie van de stand van zaken', *AV&S* 2012, afl. 5, p. 157-177.

Asser/Sieburgh 6-I 2020

C.H. Sieburgh, *Mr. C. Assers Handleiding tot de beoefening van het Nederlands Burgerlijk Recht. 6. Verbintenissenrecht. Deel I. De verbintenis in het algemeen*, Deventer: Wolters Kluwer 2020.

Barendrecht & Storm 1995

J.M. Barendrecht & H.M. Storm, *Berekening van schadevergoeding*, Zwolle: Tjeenk Willink 1995.

Boer & Van der Roest, TVP 2018

S. Boer & C. van der Roest, 'De actualiteit en toekomst van de toepassing van whiplashjurisprudentie buiten whiplashzaken', *TVP* 2018, afl. 2, p. 49-57.

Cox, NTBR 2016/40

R.L.M. Cox, 'Proportionele aansprakelijkheid versus kansschade- Tussen dogmatiek en praktijk', *NTBR* 2016/40, afl. 9, p. 271-279.

Van Boom 2020

W.H. van Boom, *Privaatrecht en markt*, Den Haag: Boom Juridisch 2020.

Van Boom, AA 2021/03

W.H. van Boom, 'Gebrekkige hulpzaken bij medische behandeling', *AA* 2021, afl. 3, p. 275.

Broekema-Engelen, in: GS Verbintenissenrecht, art. 6:76 BW

B.J. Broekema-Engelen, commentaar op art. 6:76, 77 BW, in: *R.J.Q. Klomp & H.N. Schelhaas (red.), Groene Serie Verbintenissenrecht*, Deventer: Wolters Kluwer.

Cauffman & Croes, in: GS Verbintenissenrecht, art. 6:75 BW

C. Cauffman & P. Croes, commentaar op art. 6:76 BW, in: *R.J.Q. Klomp & H.N. Schelhaas (red.), Groene Serie Verbintenissenrecht*, Deventer: Wolters Kluwer.

Dekker, Beleid en Maatschappij 2016/43

F. Dekker, 'Robots en arbeid: technologisch determinisme revisited?', *Beleid en Maatschappij* 2016/43, afl. 2, p. 31-40.

Dijkshoorn, AV&S 2011

W. Dijkshoorn, 'De leer van de redelijke toerekening: back to the eigthies', *AV&S* 2011, afl. 6, p- 257-268.

Engelhard 2003

E.F.D. Engelhard, *Regres. Een onderzoek naar het regresrecht van particuliere en sociale schadegraders* (diss. Maastricht), Deventer: Kluwer 2003.

Van Erp & Loof 2016

J.H.M. van Erp & W. Loof, *Eigendom in het algemeen: eigendom van digitale inhoud*, in: *L.C.A. Verstappen (red.), Boek 5 BW van de toekomst, over vernieuwingen in het zakenrecht*, Den Haag: SDU 2016.

Van Ettehoven, SteR 2018

B.J. van Ettehoven, 'Oprukkende digitalisering', *SteR* 2018, afl. 41, p. 1-4.

Friele, TvGR 2007

R.D. Friele, 'Een thematische evaluatie van het begrip informed consent', *TvGR* 2007, p. 614.

Gevers 2003

J.K.M. Gevers, *Informed consent*, in: W.R. Kastelein (red.). *Medische aansprakelijkheid*, Den Haag: Koninklijke Vermande 2003.

Giard 2005

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

De Graaf & Wuisman, Wpnr 2021 (7348)

T.J. de Graaf & I.S. Wuisman, 'Contractuele aansprakelijkheid voor het gebruik van AI-systemen in het licht van Europese voorstellen', *Wpnr* 2021 (7348), p. 905-915.

De Groot VR 1980

G.R.J. de Groot, 'Grenzen aan de mogelijkheden van een abstracte schadeberekening?', *VR* 1980, p. 49-58.

Hafez, AA 2022/257

Y. Hafez, 'De contractuele aansprakelijkheid van de medische specialist bij het gebruik van een chirurgische robot met artificieel intelligentie', *AA* 2022/257, p. 259.

Hartlief 1997

T. Hartlief, *Ieder draagt zijn eigen schade* (oratie Leiden), Deventer: Kluwer 1997.

Hartlief, NJB 2020/2639

T. Hartlief, 'Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen 2.0', *NJB* 2020/2639, afl. 39, p. 2977.

Hiemstra 2018

J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken (Recht en Praktijk nr. CA19)*, Deventer: Wolters Kluwer 2018.

Hiemstra TVP 2019/1

J.T. Hiemstra, 'Risicoaansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken', *TVP* 2019, afl. 1, p. 1-8.

Den Hoed, MvV 2018

J. den Hoed, 'Scheidslijnen tussen kansschade, proportionele aansprakelijkheid en de omkeringsregel', *MvV* 2018, nr. 6, p. 195.

Langbroek 2019

H.J.S.M. Langbroek, commentaar op art. 6:74, 75, BW, in: *Sdu Commentaar Burgerlijk Wetboek Verbintenissenrecht (Boek 6 BW)*, Den Haag: SDU Uitgevers 2019.

Leemhuis, Adv.bl. 2017/4

B. Leemhuis, 'Bewijs bij het conditio sine qua non-verband', *Adv.bl.* 2017, nr. 4, p. 67.

Leenen, Dute & Kastelein 2008

H.J.J. Leenen, J.C.J. Dute & W.R. Kastelein, *Handboek gezondheidsrecht deel 2: Gezondheidszorg en recht*, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2008.

Lindenbergh 2020

S.D. Lindenbergh, *Schadevergoeding: Algemeen, deel 1 (Mon. BW nr. B34)*, Deventer: Wolters Kluwer 2020.

Lindenbergh, NJ 2021/16

S.D. Lindenbergh, 'Medische behandelingsovereenkomst; PIP-implantaten', *NJ 2021/16*, afl. 4, sub 13-16.

Meyst-Michels AV&S 2011

J. Meyst-Michels, 'Kroniek medische aansprakelijkheid', *AV&S 2011-1*, p. 9.

Olthof, in: T&C BW 2020

M.M. Olthof, commentaar op art. 6:74 BW, in: *H.B. Krans, C.J.J.M. Stolker & W.L. Valk (red.), Tekst & Commentaar Burgerlijk Wetboek*, Deventer: Wolters Kluwer 2020.

Prins, NJB 2020/2804

J.E.J. Prins, 'Aansprakelijkheid voor AI-systemen', *NJB 2020/2804*, afl. 41, p. 2804-2892.

De Ridder, TvGR 2013/37

M.J.J. de Ridder, 'Kroniek rechtspraak civiel recht', *TvGR 2013/37*, afl. 6, p. 556.

Schönberger, International Journal of Law and Information Technology 2019/27

D.Schönberger, 'Artificial intelligence in healthcare: a critical analysis of the legal and ethical implications', *International Journal of Law and Information Technology 2019/27*, p. 171-203.

De Schrijver, Computerrecht 2020/1

S. de Schrijver, 'Kunstmatige intelligentie in Belgisch recht: een stand van zaken', *Computerrecht 2020/1*, p.1.

Van der Sluis e.a., NTVG 2013/157

P.C. van der Sluis e.a., 'Centralisatie van robotchirurgie', *NTvG 2013/157*, A5228, p.1-7.

Van Staalduinen, NJB 2022/2239

J.H. van Staalduinen, 'Medische aansprakelijkheid en AI: Welke wegen leiden naar Rome?', *NJB 2022/2239*, afl. 32, p. 2573-2580.

Van der Steur 2003

J.C. van der Steur, *Grenzen van rechtsobjecten. Een onderzoek naar de grenzen van objecten van eigendomsrechten en intellectuele eigendomsrechten (Recht en Praktijk nr. 122)*, Deventer: Wolters Kluwer 2003.

Hartlief e.a. 2021

T. Hartlief, W.H. van Boom, A.L.M. Keirse, S.D. Lindenbergh, *Verbintenissen uit de wet en schadevergoeding*, Deventer: Wolters Kluwer 2021.

Tangerman, KJK 2020/5

H. Tangerman, 'Wat AI voor de medische wereld kan betekenen', *KJK 2020/5*, p.70-75.

Tijssen 2009

H. Tijssen, *De juridische dissertatie onder de loep* (diss.Tilburg), Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2009.

Tjong Tjin Tai 2006

T.F.E. Tjong Tjin Tai, *Zorgplichten en zorgethiek*, Deventer: Wolters Kluwer 2006.

Tjong Tjin Tai, NJB 2016/31

T.F.E. Tjong Tjin Tai, 'Schadebegroting, verlies van een kans en proportionele aansprakelijkheid', *NJB 2016*, afl. 31, p. 2239-2244.

Tjong Tjin Tai, NTHR 2017-3

T.F.E. Tjong Tjin Tai, 'Aansprakelijkheid voor robots en algoritmes', *NTHR 2017*, afl. 3, p. 123-132.

Tjong Tjin Tai & Verbruggen, *NJB* 2022/1

T.F.E. Tjong Tjin Tai & P. Verbruggen, 'Onderzoeksmethoden in de rechtswetenschap: Over pluraliteit en vernieuwing', *NJB* 2022/1, p. 4-12.

Veldt, *TvC* 2020/6

G.M. Veldt, 'Hoge Raad 19-06-2020 (met noot)', *TvC* 2020/6, p. 346-356.

Verheij 2002

A.J. Verheij, *Vergoeding van immateriële schade wegens aantasting in de persoon*, Nijmegen: Ars Aequi 2002.

Vetzo & Gerards, *Computerrecht* 2019/3

M. Vetzo & J.H. Gerards, 'Algoritme-gedreven technologieën en grondrechten', *Computerrecht* 2019/3, p. 10-19.

Wertheim 1930

W.F. Wertheim, *Aansprakelijkheid voor schade buiten overeenkomst* (diss. Leiden), Leiden: Uitgeverij Eduard Ydo 1930.

Wijne, *L&S* 2015/370

R.P. Wijne, 'Aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken met 'een niet te onderkennen gebrek'', *L&S* 2015/370, nr. 4, p. 38.

Wijne, *TvP* 2019/1

R.P. Wijne, 'Dat de Hoge Raad in 2019 arrest moge wijze', *TvP* 2019/1, p. 19-23.

Wijne, *VR* 2020/144

R.P. Wijne, 'Een gewoon leerstuk op het (toch) niet zo gewone terrein dat 'medische aansprakelijkheid' heet', *VR* 2020/144, p. 258-264.

Wijne 2021

R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade* (diss. Rotterdam), Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2021.

Wijne, in: *GS Bijzondere Overeenkomsten*

R.P. Wijne, 'De opdrachtnemer: arts en/of ziekenhuis', in S.E. Bartels (red.), *Groene Serie Bijzondere overeenkomsten*, Deventer: Wolters Kluwer.

Witjens, *VR* 2007/55

E.M. Witjens, 'Causaliteit in het privaatrecht en het strafrecht', *VR* 2007/55, afl. 2, p. 33-37.

Zijlstra, *TvGR* 2016/40

A.J. Zijlstra, 'Civiele aansprakelijkheid voor het gebruik van medische applicaties', *TvGR* 2016/40, afl. 7, p. 448.

Jurisprudentie

Hoge Raad:

HR 25 maart 1966, ECLI:NL:HR:1966:AC4642.

HR 5 januari 1968, ECLI:NL:HR:1968:AB6963.

HR 13 december 1968, ECLI:NL:HR:1968:AC3302.

HR 20 november 1987, ECLI:NL:HR:1987:AD0058.

HR 9 november 1990, ECLI:NL:PHR:1990:AC1103 (Speeckaert/Gradener).

HR 2 maart 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB0377.

HR 23 november 2001, ECLI:NL:HR:2001:AD3963.

HR 9 april 2004, ECLI:NL:HR:2004:AO3170.

HR 31 maart 2006, ECLI:NL:HR:2006:AU6092 (Nefalit/Karamus).

HR 19 januari 2007, ECLI:NL:HR:2007:AZ6541.

HR 24 december 2010, ECLI:NL:HR:2010:BO1799.

HR 14 december 2012, ECLI:HR:2012:BX:8349 (Nationale-Nederlanden/X c.s.).

HR 21 december 2012, ECLI:NL:HR:2012:BX7491 (Deloitte/Hassink).

HR 19 juni 2015, ECLI:NL:HR:2015:1683.

HR 23 december 2016, ECLI:NL:HR:2016:2987 (Baby Esther).

HR 10 februari 2017, ECLI:NL:HR:2017:214.

HR 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175.

HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082 (Miragel).

HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090 (PIP-implantaten).

HR 30 juni 2023, ECLI:NL:HR:2023:1002.

Parket bij de Hoge Raad:

Concl. A-G A.S. Hartkamp 14 september 1990, ECLI:NL:PHR:1990:AC1103.

Concl. A-G T. Hartlief 23 december 2016, ECLI:NL:PHR:2016:871.

Concl. A-G M.H. Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:176.

Concl. A-G M.H. Wissink 12 mei 2023, ECLI:NL:PHR:2023:488.

Gerechtshoven:

Hof Amsterdam 4 januari 1996, ECLI:NL:GHAMS:1996:AB8629 (Baby Ruth).

Hof Arnhem 7 september 2004, ECLI:NL:GHARN:2004:AR8067.

Hof 's-Hertogenbosch 10 mei 2016, ECLI:NL:GHSHE:2016:1741.

Rechtbanken:

Rb. Groningen 14 februari 2007, ECLI:NL:RBGRO:2007:BA7177.

Rb. Rotterdam 24 november 2010, ECLI:NL:RBROT:2010:BO7879.

Rb. Rotterdam van 2 mei 2012, ECLI:NL:RBROT:2012:BW4845.

Rb. Arnhem 25 juli 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BX4548.

Rb. Maastricht 5 september 2012, ECLI:NL:RBMAA:2012:BY3180.

Rb. 's-Hertogenbosch 12 december 2012, ECLI:NL:RBSHE:BY6328.

Rb. Noord-Nederland 23 januari 2013, ECLI:NL:RBNNE:2013:BZ0218.

Rb. Amsterdam 13 november 2013, ECLI:NL:RBAMS:2013:7837.

Rb. Amsterdam 2 juni 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3782.

Rb. Den Haag 20 december 2018, ECLI:NL:RBDHA:2018:14479.

Rb Amsterdam 25 maart 2020, ECLI:NL:RBAMS:2020:2334.

Rb. Arnhem 12 december 2021, ECLI:NL:RBARN:2012:BY8253.

Kamerstukken

Kamerstukken II 1989/90, 21 561, nr. 3.

Kamerstukken II 1990/91, 21 561, nr. 6.