

De aansprakelijkheid van  
orthopedisch chirurgen voor het  
plaatsen van orthopedische materiaal  
La responsabilité des chirurgiens  
orthopédistes en matière de placement  
de matériel orthopédique

*The legal perspective in Belgium*

## I. INTRODUCTION

### I. INLEIDING

---

Chers Docteurs,  
Beste dokters,

Ik voel mij zeer vereerd hier vandaag uitgenodigd te zijn door Dr. BATAILLIE om u wat meer te vertellen over de aansprakelijkheid van orthopedisch chirurgen voor het plaatsen van orthopedisch materiaal.

Je suis très honoré d'avoir été invité aujourd'hui par le Docteur BATAILLIE à vous dire quelques mots sur la responsabilité des chirurgiens orthopédistes en matière de placement de matériel orthopédique.

## INTRODUCTION

### INLEIDING

---

- o Hij had mij gevraagd om u wat meer te vertellen over de do's-and-don'ts in orthopedische chirurgie en meer specifiek inzake protheses.
- o Ik ben zo vrij geweest om het thema wat aan te passen. Mijn uiteenzetting zal handelen over de situaties waarin uw aansprakelijkheid ingevolge een prothese of ingevolge de plaatsing van om het even welk ander orthopedisch materiaal het meest in het gedrang komt, of op zijn minst in vraag wordt gesteld door de patiënt.

## INTRODUCTION

### INLEIDING

---

- o La responsabilité des chirurgiens orthopédistes est régulièrement mise en cause à la suite du placement d'un matériel et les cas que l'on rencontre le plus souvent sont les suivants :
  - Déplacement/migration du matériel ;
  - Mauvais choix du type de matériel ;
  - Mauvais positionnement du matériel ;
  - Infection ;
  - Allergie du patient à la composition du matériel posé ;
  - Défaut présenté par la prothèse placée ;

## INTRODUCTION

### INLEIDING

---

- o Très souvent, lorsqu'il est question de matériel prothétique, deux grandes théories s'affrontent sur le plan des principes juridiques : le chirurgien est-il redevable à l'égard de son patient d'une obligation de moyen ou d'une obligation de résultat ?
- o Ces notions peuvent vous sembler abstraites, je le conçois.
- o De quoi s'agit-il donc concrètement ?

## INSPANNINGSVERBINTENIS OF RESULTAATSVERBINTENIS?

---

In principe is men het er unaniem over eens dat een arts, en dus een chirurg, ten aanzien van zijn patiënt slechts gehouden is tot een **inspanningsverbintenis**.

Dit betekent dat een chirurg slechts aansprakelijk kan zijn voor schade geleden door zijn patiënt wanneer die patiënt kan aantonen dat de chirurg een fout heeft gemaakt door zich niet te gedragen zoals elke andere normaal, zorgvuldige en redelijke specialist geplaatst in dezelfde omstandigheden van tijd en plaats.

### INSPANNINGSVERBINTENIS OF RESULTAATSVERBINTENIS?

Dit is te wijten aan het feit dat de geneeskunde een wetenschap blijft en medische handelingen in mindere of meerdere mate een onzeker karakter vertonen.

Het is niet dat onzeker karakter dat ervoor zorgt dat de arts aan zijn patiënt nooit een bepaald resultaat kan beloven met een zekerheid van 100%.

### OBLIGATION DE MOYEN OU DE RÉSULTAT?

Cela étant, pour certains actes qui ne comprennent aucune part d'aléa, l'on fait peser sur les épaules du praticien une **obligation de résultat**.

Pour ces actes, le seul fait que le résultat escompté n'ait pas été atteint, implique automatiquement une présomption de faute dans le chef du chirurgien, présomption qui ne peut être renversée que moyennant certaines conditions relativement strictes.

De quel type d'acte s'agit-il ?

### OBLIGATION DE MOYEN OU DE RÉSULTAT?

Je pense par exemple au fait d'opérer tel patient X et non tel patient Y, le fait d'opérer la jambe gauche et non la jambe droite.

Très souvent la doctrine et la jurisprudence estiment également que le fait de ne pas oublier de matériel dans le corps du patient relève de l'obligation de résultat également (même si selon moi, cette question peut se discuter dans certains cas).

### OBLIGATION DE MOYEN OU DE RÉSULTAT?

De même, certains estiment aussi que tout ce qui touche au placement d'une prothèse relève de l'obligation de résultat, partant du principe que ce qui est lié à la prothèse ne comporte aucune part d'aléa.

### DE VERPLAATSING VAN GEPLAATST MATERIAAL

Laten we vertrekken van een eenvoudig voorbeeld dat ik al heb mogen meemaken: de verplaatsing van een schroef.

#### 1. Uiteenzetting van de feiten

Een patiënte raadpleegt een chirurg. Hij stelt de diagnose van een volledige ruptuur van de voorste kruisband links.

Hij meent dat een operatief ingrijpen geïndiceerd is. Deze bestaat in een herstel van het ligament volgens de techniek van Kenneth Jones.

### DE VERPLAATSING VAN GEPLAATST MATERIAAL

In de postoperatieve fase stelt men de verplaatsing van een schroef vast, de oorzaak van deze verplaatsing kon echter niet worden vastgesteld.

Uiteindelijk werd hier geoordeeld dat de verplaatsing van die schroef een complicatie uitmaakt, een therapeutisch risico.

DE VERPLAATSING VAN GEPLAATST  
MATERIAAL

---

**2. Gevolgen op juridisch vlak**

Vanaf het moment dat er sprake is van een therapeutisch risico of een gekende complicatie die kan optreden ondanks de genomen voorzorgsmaatregelen door de chirurg, kan dit in geen geval een resultaatsverbintenis impliceren.

DE VERPLAATSING VAN GEPLAATST  
MATERIAAL

---

De patiënt moet dus het bewijs leveren van een onzorgvuldigheid in hoofde van de chirurg en uitleggen waarom men meent dat de arts zich niet zou hebben gedragen zoals een normaal, zorgvuldig arts geplaatst in dezelfde omstandigheden.

In voorliggend geval is de patiënt er niet in geslaagd dergelijk bewijs aan te leveren en is de procedure bijgevolg vrij snel beëindigd.

DE VERPLAATSING VAN GEPLAATST  
MATERIAAL

---

**3. Te onthouden**

Wat u dus kan onthouden, is dat telkens er sprake is van een mogelijke complicatie ingevolge een medische handeling, ondanks alle genomen voorzorgsmaatregelen, dan kan er geen sprake zijn van een resultaatsverbintenis.

INFORMATION VIS-À-VIS AU PATIENT

---

Cela étant, petite parenthèse, cette remarque me permet d'attirer votre attention sur un élément important : l'information devant être donnée à votre patient.

De plus en plus, dans le cadre des procédures liées à la mise en cause de la responsabilité des praticiens, les patients invoquent un manquement commis au regard du devoir d'information et du consentement éclairé.

INFORMATION VIS-À-VIS AU PATIENT

---

Dans le cas que je viens de vous exposer, la patiente aurait pu invoquer le fait qu'elle n'avait pas été informée au préalable de la possibilité qu'un tel incident survienne ce qui, nécessairement, l'aurait fait renoncer à l'intervention.

INFORMATION VIS-À-VIS AU PATIENT

---

Croyez-moi, même si dans un premier temps les patients sont venus vous voir en se plaignant d'atroces souffrances et en demandant à être soulagés au plus vite, après coup, ils prétendent toujours, dans le cadre des procédures, que s'ils avaient été dûment informés de tous les risques liés à l'intervention, ils auraient assurément renoncé à celle-ci.

#### INFORMATION VIS-À-VIS AU PATIENT

Il est donc particulièrement important lorsque vous recevez vos patients, que vous décidez d'un traitement à appliquer ou d'une indication opératoire, de bien les informer :

- o Quant aux risques qui y sont liés et aux éventuelles complications qui peuvent survenir ;
- o Quant aux alternatives éventuelles;

#### INFORMATION VIS-À-VIS AU PATIENT

Je suis bien conscient qu'il n'est pas toujours facile de tout dire à un patient et que vous êtes en permanence en recherche d'un équilibre à trouver entre les informations à donner et le fait de ne pas trop effrayer ou stresser le patient.

En tout cas, il est important d'attirer leur attention sur les complications les plus fréquentes et les plus graves et sur les éventuelles alternatives qui se présentent à eux.

#### INFORMATION VIS-À-VIS AU PATIENT

Voillez (si cela s'avère matériellement possible) à leur réserver un temps de réflexion et à les inviter à vous poser toutes questions éventuelles.

Il est encore plus important ensuite de vous réserver une preuve de l'existence de votre conversation avec le patient soit via la signature d'un formulaire de consentement éclairé, soit en notant dans votre dossier « patient informé des risques et alternatives » soit encore, lorsque vous écrivez au médecin traitant pour le tenir informé en lui précisant que vous avez longuement discuté avec le patient et avisé celui-ci des risques et alternatives éventuels.

#### DE VERPLAATSING VAN GEPLAATST MATERIAAL

Laten we nu terugkeren naar het voorbeeld.

Er bestaan situaties waarin het moeilijker is om te bepalen of er sprake is van een inspanningsverbintenis of een resultaatsverbintenis, aangezien het risico niet dermate belangrijk is.

Deze zaken geven meer aanleiding tot discussie en het is dus van belang hier even bij stil te staan.

#### L'ALLERGIE DU PATIENT AU MATÉRIEL PLACÉ

##### 1. Exposé du cas

Un chirurgien opère une patiente du genou droit et procède au placement d'une prothèse uni-compartmentale de type O.

Suite au placement de cette prothèse, est diagnostiquée chez la patiente une allergie au nickel (inconnue jusqu'alors), contraignant le chirurgien à réintervenir pour procéder au remplacement de la prothèse O.

#### L'ALLERGIE DU PATIENT AU MATÉRIEL PLACÉ

Le chirurgien fait choix d'une prothèse totale de la marque B.

Persistance de problèmes pour la patiente qui démontre que ce type de prothèse contient également du nickel.

L'ALLERGIE DU PATIENT AU MATÉRIEL PLACÉ

2. **Règles applicables**

Qu'en est-il de la responsabilité du chirurgien ? Doit-on parler d'obligation de moyen ou de résultat ?

L'on pourrait en effet être tenté de soutenir que, dans la mesure où le chirurgien avait ou en tout cas *devait* avoir connaissance de l'allergie de la patiente pour la seconde intervention, reposait sur lui une obligation de résultat quant au choix d'une prothèse dépourvue de tout nickel.

L'ALLERGIE DU PATIENT AU MATÉRIEL PLACÉ

Ce cas n'a pas encore fait l'objet d'une décision définitive sur le plan juridique. En effet, dans un premier temps, le Tribunal a décidé de désigner un expert judiciaire chargé d'instruire le dossier.

L'expert désigné a pris soin d'examiner quel a été le comportement du chirurgien tout au long de la prise en charge de la patiente.

L'ALLERGIE DU PATIENT AU MATÉRIEL PLACÉ

Il a pu constater que celui-ci avait veillé à s'assurer, au préalable, de ce que la nouvelle prothèse à placer ne contenait pas de nickel ou en tout cas était adaptée pour un patient allergique au nickel et ce, directement auprès de la firme, fournisseur de la prothèse.

Il s'est avéré qu'effectivement la prothèse contenait un tout petit peu de nickel, mélangé au titane mais que ce nickel était protégé par une enveloppe de protection pour empêcher précisément tout contact avec les substances osseuses ou l'organisme de la victime. Ce point a été confirmé par la firme B. elle-même.

L'ALLERGIE DU PATIENT AU MATÉRIEL PLACÉ

A supposer donc que les problèmes de la patiente soient bien en lien avec le peu de nickel présent dans ce type de prothèse, ce qui n'est pas encore démontré à l'heure actuelle, l'expert a en tout cas estimé qu'aucun manquement ne pouvait être retenu dans le chef du chirurgien.

Quelle conséquence sur le plan juridique ?

L'ALLERGIE DU PATIENT AU MATÉRIEL PLACÉ

Bien qu'il n'y ait donc pas encore eu de décision ayant statué sur la question, il me semble qu'on peut en déduire l'application des principes suivants : il ne peut être exigé de faire peser sur le chirurgien une obligation de résultat pour le placement d'une prothèse dépourvue d'un métal en particulier auquel serait allergique un patient (en l'occurrence le nickel) puisqu'il semble pouvoir arriver que même en prenant toutes les précautions, même en s'assurant du placement d'une prothèse spécifique pour ce type d'allergie, le patient puisse malgré tout présenter une réaction allergique.

Une part d'aléa reste donc présente.

L'ALLERGIE DU PATIENT AU MATÉRIEL PLACÉ

Partant, à mon sens, seule une obligation de moyen peut peser sur le chirurgien qui ne pourrait être réputé fautif que pour autant qu'il soit démontré qu'il ne s'est pas comporté comme tout autre chirurgien normalement prudent et diligent placé dans les mêmes circonstances, ce qui n'est pas le cas du chirurgien dans le cas qui nous occupe.

#### L'ALLERGIE DU PATIENT AU MATÉRIEL PLACÉ

##### 3. **A retenir**

Sous l'angle de la défense du praticien, il nous a été très utile que ce dernier ait conservé ses échanges de mails avec la firme pour s'assurer de la fourniture d'une prothèse approprié pour un patient souffrant d'une allergie.

A nouveau, veillez à conserver un maximum d'éléments et à les joindre au dossier médical de vos patients.

#### DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

Laten we een ander voorbeeld erbij nemen, dit voorbeeld is iets ingewikkelder: de plaatsing van een gebrekkige prothese.

Hoe zit het met de juridische principes?

#### DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

##### 1. **Uiteenzetting van de feiten**

Een recent voorbeeld waarmee ik werd geconfronteerd is dat van een handchirurg die is overgegaan tot de plaatsing van een prothese van het type O. van de firma A.

#### DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

Twee jaar na de uitgevoerde ingreep, kreeg de patiënt plots opnieuw pijn waardoor de chirurg een revisie diende uit te voeren. Tijdens de operatie heeft de chirurg kunnen vaststellen dat de silicone van de prothese bijna volledig was gesmolten. Bijgevolg kwam het metaal gedeelte van de prothese in contact met het bot van de patiënt.

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

De patiënt is vervolgens een procedure gestart tegen zowel de firma als tegen de chirurg.

Wat heeft de rechter geoordeeld?

Wie is er aansprakelijk?

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

##### 2. **Règles de droit applicables**

*2.1. Première question: le chirurgien a-t-il commis un manquement?*

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

La première question qui doit être examinée est la suivante : le chirurgien a-t-il ou non commis une faute lors du placement même de la prothèse, faute qui serait à l'origine du défaut de la prothèse ?

On pourrait en effet imaginer que le chirurgien ait opéré une mauvaise manipulation lors de l'intervention qui expliquerait le problème présenté par la prothèse ultérieurement.

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

Pour répondre à cette question il est indispensable de soumettre le cas à un conseiller technique qui va examiner (sur base du protocole opératoire et des explications du praticien notamment) la façon dont ce chirurgien a travaillé.

#### DE INHOUD VAN HET OPERATIEPROTOCOL

Kleine randbemerking met betrekking tot de inhoud van het operatieverslag en het medisch dossier meer in het algemeen

De wet op de patiëntenrechten legt u inderdaad de verplichting op om voor elke patiënt een volledig dossier bij te houden en een operatieverslag op te stellen, maar deze verplichting levert voor u ook een onmiskenbaar verweermiddel op in het kader van een latere betwisting.

#### DE INHOUD VAN HET OPERATIEPROTOCOL

Ik raad u dus ten stelligste aan om een zoveel mogelijk te noteren.

Op heden wordt deze verplichting als volgt geïnterpreteerd: in uw medisch dossier moet er van elke handeling een weerslag te vinden zijn, elke zorg die werd toegediend, elke behandeling die werd voorgeschreven, elk advies of elke informatie die werd verstrekt aan de patiënt, zowel tijdens een consultatie als tijdens een telefonisch onderhoud.

#### LE CONTENU DU PROTOCOLE OPÉRATOIRE

Procedures inzake medische aansprakelijkheid worden steeds talrijker, waardoor het nu meer dan ooit van belang is om bewijs te vergaren, niet alleen van hetgeen werd gedaan t.a.v. de patiënt, maar ook van hetgeen werd gezegd.

Ik ben mij ervan bewust dat dit een zeer vervelende opdracht is en de rechtsleer en rechtspraak van u verwachten dat u meer en meer administratief bediende wordt in de plaats van arts, die zorg draagt voor zijn patiënt en ten dienste staat van de patiënt. Het is echter van groot belang om je steeds meer op voorhand te gaan indekken. De geneeskunde wordt namelijk steeds meer een defensieve geneeskunde, wat uitermate te betreuren is.

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

Nous en revenons donc au conseiller technique qui rendra un avis sur la façon dont vous avez travaillé.

Dans le cas présent, nous avons soumis le dossier à un spécialiste en chirurgie orthopédique qui nous avait confirmé que le chirurgien n'avait commis aucune faute dans la réalisation de l'intervention.

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

Le patient lui-même avait effectué une telle démarche et son propre conseiller technique confirmait également l'absence de toute faute commise par le chirurgien lors de l'opération.

Pour quel motif l'action avait-elle donc été introduite à l'encontre du chirurgien et non uniquement de la firme ?

#### DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

---

### 2. Toepasselijke rechtsregels

2.2. Kan de chirurg aansprakelijk worden geacht voor een gebrek aan de prothese?

#### DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

---

Men zou kunnen oordelen dat het plaatsen van een prothese (niet de ingreep die ermee gepaard gaat, maar de plaatsing op zich) geen enkel risico met zich meebrengt.

We zouden dus de neiging kunnen hebben om hieraan een resultaatsverbintenis te koppelen.

Dit is ook wat de patiënt heeft verdedigd in voornoemd geval.

#### DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

---

Hij heeft zich hierbij gebaseerd op een theorie die bestaat in België en die inhoudt dat de chirurg een veiligheidsplicht heeft bij het plaatsen van een prothese, een plicht die wordt gekwalificeerd als resultaatsverbintenis.

Volgens deze theorie moet een chirurg ten aanzien van zijn patiënt alle garanties bieden wat betreft de veiligheid van de prothese.

#### DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

---

Dit betekent dat, van zodra de patiënt kan aantonen dat de prothese een gebrek vertoont en dit gebrek aan de oorsprong van zijn schade ligt, dat de chirurg automatisch wordt vermoed aansprakelijk te zijn, zelfs wanneer hij kan aantonen geen enkele fout te hebben gemaakt in de keuze van de prothese en zelfs wanneer hij aantoont dat het voor hem onmogelijk was om het gebrek in kwestie te ontdekken.

#### DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

---

De patiënt moet dus niet meer aantonen dat de arts een fout heeft begaan.

Het doel van deze stelling is het helpen van de patiënt, die nog steeds wordt beschouwd als de zwakste partij.



#### DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

---

Dit gezegd zijnde, in voorliggend dossier zijn we erin geslaagd om een kontering te veroorzaken: uiteindelijk is het onmogelijk om een dergelijke verantwoordelijkheid bij de chirurg te leggen, nu deze op geen enkele manier voorafgaand aan de plaatsing kan nagaan of de prothese een gebrek vertoont.

#### DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

---

Indien de patiënt er dient op te kunnen vertrouwen dat hij wordt behandeld met een geschikt materiaal, dan mag dit slechts een inspanningsverbintenis uitmaken: de arts moet alle nuttige voorzorgsmaatregelen nemen om een ongeval te voorkomen en kan slechts als onzorgvuldig worden beschouwd wanneer wordt aangetoond dat hij niet alle middelen heeft aangewend die hem toelaten om het ongeval te vermijden.

Men kan hem niet opleggen om de garantie te bieden dat de prothese volledig vrij is van elk gebrek.

#### DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

---

Hij moet er slechts over waken om het risico op een gebrek zoveel mogelijk te beperken door zorgvuldig de producent uit te kiezen en het materiaal vóór plaatsing te controleren.

Dit is ook wat de Rechtbank uiteindelijk heeft besloten en daar kunnen we alleen maar zeer tevreden mee zijn.

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

### 2. Règles de droit applicables

#### 2.3. Mais qui donc est finalement responsable du défaut de la prothèse?

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

Le patient n'est évidemment pas totalement démuné en pareille situation.

Il existe chez nous un système de responsabilité en cascade qui a été institué au départ par une directive européenne prévoyant un régime spécifique de responsabilité en matière de produits défectueux.

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

Ce système a été transposé chez nous par une loi qui prévoit une responsabilité objective (c'est-à-dire sans qu'il ne soit nécessaire d'apporter la preuve d'une faute commise) dans le chef de tout producteur qui met sur le marché un produit défectueux.

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

Si l'identité du producteur n'est pas connue, le patient peut se retourner contre l'importateur dudit produit et, à défaut, son fournisseur.

Ceux-ci ne pourront se décharger de toute responsabilité que moyennant conditions strictes sur lesquelles je ne m'attarderai pas dans le cadre de cet exposé.

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

La question qui vous intéresse en revanche est la suivante : un médecin pourrait-il être assimilé à un distributeur ou à un fournisseur ?

La Cour de Justice de l'Union Européenne s'est prononcée très clairement sur cette question en estimant qu'un praticien qui, dans le cadre de sa prestation de soins utilise un matériel défectueux dont il n'est pas le producteur ne relève pas du champ d'application de la directive.

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

Partant, dans le cas qui nous occupe, si responsabilité il doit y avoir, elle pourra être recherchée par le patient dans le chef de la firme qui a produit la prothèse litigieuse.

#### DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

---

##### 2. Te onthouden

Ik kan nooit genoeg benadrukken hoe belangrijk het is om zoveel mogelijk te noteren in uw medisch dossier.

In het beschreven voorbeeld had de chirurg de staat van de prothese tijdens de tweede interventie zeer zorgvuldig beschreven in het operatieverslag.

#### DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

---

Dit is ook één van de elementen die werden weerhouden door de Rechtbank als zijnde een aanwijzing van gebrek in de prothese die het buiten zake stellen van de chirurg rechtvaardigde.

#### DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

---

Het is daarenboven van belang om te waken over de bewaring van de prothese. Wanneer deze dient te worden teruggestuurd naar de firma of het ziekenhuis, neem dan zeker enkele foto's. Heden ten dage is dit zeer gemakkelijk met de smartphone te doen.

Al deze elementen zullen zeer goed van pas komen bij een eventuele juridische procedure.

De aansprakelijkheid van orthopedisch chirurgen voor het plaatsen van orthopedische materiaal  
La responsabilité des chirurgiens orthopédistes en matière de placement de matériel orthopédique  
*The legal perspective in Belgium*

I. INTRODUCTION  
I. INLEIDING

Chers Docteurs,  
Beste dokters,

Ik voel mij zeer vereerd hier vandaag uitgenodigd te zijn door Dr. BATAILLIE om u wat meer te vertellen over de aansprakelijkheid van orthopedisch chirurgen voor het plaatsen van orthopedisch materiaal.

Je suis très honoré d'avoir été invité aujourd'hui par le Docteur BATAILLIE à vous dire quelques mots sur la responsabilité des chirurgiens orthopédistes en matière de placement de matériel orthopédique.

INTRODUCTION  
INLEIDING

- Il m'avait été proposé de vous dire quelques mots sur ce qui pouvait se faire et ne pouvait pas se faire en chirurgie orthopédique et plus particulièrement en matière de prothèses.
- J'ai pris l'initiative d'adapter quelque peu la thématique pour aborder les catégories de cas dans lesquelles votre responsabilité est la plus susceptible d'être engagée ou du moins, mise en cause par un patient, à la suite du placement d'une prothèse ou de n'importe quel type de matériel orthopédique.

INTRODUCTION  
INLEIDING

- De aansprakelijkheid van orthopedisch chirurgen komt regelmatig in het gedrang ingevolge de plaatsing van vreemd materiaal. De gevallen die we regelmatig tegenkomen zijn de volgende:
  - Verplaatsing van materiaal;
  - Slechte keuze m.b.t. het soort materiaal;
  - Slechte positionering van het materiaal;
  - Infectie;
  - Allergie van de patiënt ingevolge de samenstelling van het materiaal;
  - Gebrekkige prothese;

INTRODUCTION  
INLEIDING

- Wanneer het gaat over prothetisch materiaal, kunnen we op juridisch vlak twee theorieën onderscheiden: is de arts ten aanzien van zijn patiënt gehouden tot een inspanningsverbintenis of een resultaatsverbintenis?
- Deze begrippen kunnen voor u zeer abstract lijken, daar ben ik mij van bewust.
- Waarover gaat het concreet?

OBLIGATION DE MOYEN OU DE RÉSULTAT?

En principe, il est unanimement admis que le médecin, et donc le chirurgien, ne supporte à l'égard de son patient qu'une **obligation dite « de moyen »**.

Cela signifie que pour qu'un chirurgien soit considéré comme responsable d'un dommage subi par son patient, le patient doit démontrer que son chirurgien a commis une faute en ne se comportant pas comme tout autre chirurgien de la même spécialité normalement prudent et diligent placé dans les mêmes circonstances de temps et de lieu.

### OBLIGATION DE MOYEN OU DE RÉSULTAT?

Ceci est dû au fait que la médecine est et reste un art et que, la plupart du temps, les actes médicaux comprennent une part plus ou moins importante d'aléa.

C'est cette part d'aléa qui empêche le médecin de pouvoir assurer à son patient un résultat à 100%.

### INSPANNINGSVERBINTENIS OF RESULTAATSVERBINTENIS?

Voor die handelingen, die daarentegen geen enkel onzeker karakter vertonen, zal men de arts een **resultaatsverbintenis** opleggen. Het louter niet bereiken van het verhoopte resultaat zal in die gevallen een vermoeden van fout met zich meebrengen. Dit vermoeden kan slechts onder zeer strikte voorwaarden worden omgekeerd.

Over welk soort handelingen gaat het?

### INSPANNINGSVERBINTENIS OF RESULTAATSVERBINTENIS?

Ik denk bijvoorbeeld aan: het opereren van patiënt X in plaats van patiënt Y, het opereren van het linkerbeen in plaats van het rechterbeen.

Zeer vaak wordt ook het achterlaten van materiaal in het lichaam door de rechtspraak en rechtsleer omschreven als resultaatsverbintenis (hoewel ik meen dat dit in bepaalde gevallen ter discussie kan staan).

### INSPANNINGSVERBINTENIS OF RESULTAATSVERBINTENIS?

In dezelfde zin menen sommigen dat het plaatsen van een prothese een resultaatsverbintenis uitmaakt, omdat dit geen enkel risico zou inhouden. Anderen (waaronder ikzelf) zijn het oneens met deze stelling en dit om verschillende redenen.

### LA MIGRATION DU MATÉRIEL PLACÉ

Partons d'un exemple facile que j'ai pu rencontrer : la migration d'une vis.

#### 1. Exposé du cas

Une patiente consulte un chirurgien. Il diagnostique chez elle une rupture complète du ligament croisé antérieur gauche.

Il pose l'indication d'une intervention consistant en une plastie ligamentaire réalisée selon la technique de Kenneth Jones.

### LA MIGRATION DU MATÉRIEL PLACÉ

Dans les suites postopératoires, la migration d'une vis fût constatée, migration dont la cause n'a toutefois pu être déterminée (la patiente ayant consulté plusieurs praticiens et ne nous ayant pas communiqué l'entièreté de son dossier médical).

Cela étant, s'agissant du débat qui nous occupe aujourd'hui, il a été admis que la migration en tant que telle constituait une complication, un aléa thérapeutique.

## LA MIGRATION DU MATÉRIEL PLACÉ

**2. Conséquences sur le plan des principes juridiques**

A partir du moment où il est question d'aléa thérapeutique ou de complication connue comme pouvant survenir, malgré toutes les précautions prises par le chirurgien, il ne peut en aucune façon être question d'obligation de résultat.

## LA MIGRATION DU MATÉRIEL PLACÉ

Il appartient donc au patient d'apporter la preuve d'un manquement commis par le chirurgien et d'expliquer en quoi ce médecin ne se serait pas comporté comme tout spécialiste normalement prudent et diligent placé dans les mêmes circonstances.

Dans le cas présent, la patiente a été dans l'impossibilité d'apporter une telle preuve et la procédure s'est très vite arrêtée.

## LA MIGRATION DU MATÉRIEL PLACÉ

**3. A retenir**

Ce que vous pouvez donc retenir c'est qu'à chaque fois qu'il est question d'une complication possible à la suite d'un acte médical, complication indépendante de toutes les mesures de précaution prises, il ne peut être question d'obligation de résultat dans votre chef.

## INFORMATIE NAAR DE PATIËNT TOE

Dit brengt er mij toe een kleine zijsporg te maken naar een ander belangrijk gegeven: de informatie die u dient te verstrekken aan de patiënt.

Meer en meer stellen we vast dat patiënten, in het kader van aansprakelijkheidsprocedures, een gebrek aan informatie en *informed consent* opwerpen.

## INFORMATIE NAAR DE PATIËNT TOE

In het voorbeeld dat ik u juist heb uitgelegd, had de patiënt evengoed kunnen toegeven dat de verplaatsing van de schroef een therapeutisch risico uitmaakt, maar tegelijk opwerpen dat ze preoperatief niet werd ingelicht van de mogelijkheid van een dergelijke complicatie. En dat, indien ze wel zou zijn ingelicht, zij de operatie zou hebben geweigerd.

## INFORMATIE NAAR DE PATIËNT TOE

Geloof mij, zelfs indien de patiënt u in eerste instantie consulteert omwille van ondraaglijke pijn en daar zo snel mogelijk van verlost wil zijn, dan nog zal ze achteraf beweren dat zede operatie niet zou hebben laten uitvoeren indien ze correct zou zijn geïnformeerd.

## INFORMATIE NAAR DE PATIËNT TOE

---

Het is dus enorm belangrijk om de patiënte steeds te informeren, zowel bij het uitvoeren van een behandeling als bij de beslissing tot operatief ingrijpen:

- Met betrekking tot de risico's die eraan verbonden zijn en eventuele complicaties die kunnen optreden;
- Met betrekking tot eventuele alternatieven;

## INFORMATIE NAAR DE PATIËNT TOE

---

Ik ben er mij van bewust dat het niet steeds gemakkelijk is om een patiënt over alle bovenstaande zaken te informeren en dat er een evenwicht moet gezocht worden tussen het verstrekken van informatie enerzijds en de patiënt niet te veel af te schrikken anderzijds.

Niettemin is het van belang om de aandacht te vestigen op de meest voorkomende en meest ernstige complicaties, evenals op de eventuele alternatieve behandelmogelijkheden.

## INFORMATIE NAAR DE PATIËNT TOE

---

Zorg er bovendien voor om de patiënt enige bedenktijd te geven (indien dit praktisch mogelijk is) en hem uitdrukkelijk de mogelijkheid te bieden om alle mogelijke vragen te stellen.

Het is van groot belang om een spoor na te laten van uw gesprek met de patiënt, zij het via de ondertekening van een *informed consent* formulier, zij het door in uw dossier te noteren "patiënt geïnformeerd over de risico's en alternatieven", zij het via een schrijven aan de behandelende arts waarin u preciseert de patiënt te hebben ingelicht omtrent de risico's en eventuele alternatieven.

## LA MIGRATION DU MATÉRIEL PLACÉ

---

Revenons-en au sujet qui nous occupe.

Il y a des cas où il peut être plus difficile de savoir s'il est question d'obligation de moyen ou de résultat car la part d'aléa n'est pas, à ce point, importante.

Ces cas font l'objet de davantage de débats et méritent donc qu'on s'y attarde quelque peu.

## PATIËNT IS ALLERGISCH AAN HET GEPLAATSTE MATERIAAL

---

### 1. Uiteenzetting van de feiten

Een chirurg voert een ingreep uit aan de rechterknie van de patiënt, waarbij een unicondylaire prothese van het type O. wordt geplaatst.

Ingevolge de plaatsing van die prothese wordt er een nikkelallergie bij de patiënt vastgesteld (deze allergie was tot op dat moment onbekend). Deze allergie zorgt ervoor dat de chirurg een revisie moet uitvoeren en de prothese dient te vervangen.

## PATIËNT IS ALLERGISCH AAN HET GEPLAATSTE MATERIAAL

---

Hij kiest voor een totale prothese van het merk B.

De problemen blijven aanslepen, nu dit type prothese klaarblijkelijk ook nikkel bevat.

PATIËNT IS ALLERGISCH AAN HET GEPLAATSTE  
MATERIAAL

---

## 2. Toepasselijke regels

Wat met de aansprakelijkheid van de chirurg?  
Impliceert dit een inspanningsverbintenis of een  
resultaatsverbintenis?

Men zou geneigd kunnen zijn om te stellen dat, waar de  
chirurg bij de tweede ingreep kennis had of zou moeten  
hebben van de allergie, er een resultaatsverbintenis op  
hem rust voor wat betreft de keuze van de prothese, nl.  
een prothese waar geen nikkel in zit.

PATIËNT IS ALLERGISCH AAN HET GEPLAATSTE  
MATERIAAL

---

Dit voorbeeld werd op heden nog niet definitief beslecht  
door de hoven en rechtbanken. In eerste instantie heeft de  
Rechtbank besloten tot de aanstelling van een  
gerechtsdeskundige die het dossier moest onderzoeken (er  
waren nog een aantal andere verwijten geformuleerd door de  
patiënte, waaronder een aantal van deze verwijten ten  
aanzien van het verplegend personeel).

Wat betreft het probleem van de allergie dat ons hier  
interesseert, heeft de aangestelde deskundige uitvoerig  
onderzocht welke het gedrag van de chirurg was doorheen  
de zorg voor en opvolging van de patiënt.

PATIËNT IS ALLERGISCH AAN HET GEPLAATSTE  
MATERIAAL

---

Hij heeft kunnen vaststellen dat de chirurg wel degelijk  
navraag heeft gedaan bij de producent van de prothese of de  
nieuwe prothese al dan niet nikkel bevatte, dan wel of deze  
op zijn minst geschikt was voor een patiënt allergisch aan  
nikkel.

Het bleek dat de prothese effectief een klein beetje nikkel,  
vormend met titanium bevat, maar dat dit deeltje nikkel  
omhuld was door een beschermend omhulsel om net het  
contact met de patiënt te verhinderen. Dit gegeven werd  
bevestigd door de firma B. zelf.

PATIËNT IS ALLERGISCH AAN HET GEPLAATSTE  
MATERIAAL

---

In de veronderstelling dat de problemen van de patiënt  
een gevolg zijn van het klein beetje nikkel aanwezig in  
dit type van prothese, wat op heden nog niet is  
aangetoond, heeft de deskundige in ieder geval  
geoordeeld dat er geen enkele onzorgvuldigheid kan  
worden weerhouden in hoofde van de chirurg.

Welke gevolgen heeft dit op juridisch vlak?

PATIËNT IS ALLERGISCH AAN HET GEPLAATSTE  
MATERIAAL

---

Hoewel de discussie nog niet definitief is beslecht, meen ik  
er toch de volgende principes uit te kunnen afleiden: er kan  
geen resultaatsverbintenis rusten op de chirurg voor het  
plaatsen van een prothese vrij van het materiaal waaraan de  
patiënt allergisch is (*in casu* nikkel), omdat er zich steeds  
een allergische reactie kan voordoen, ondanks de nodige  
voorzorgsmaatregelen, zelfs wanneer men er zich van  
vergewist dat het gaat om een prothese specifiek voor dat  
type allergie.

Er blijft dus steeds een zeker risico aanwezig.

PATIËNT IS ALLERGISCH AAN HET GEPLAATSTE  
MATERIAAL

---

Bijgevolg kan er slechts een inspanningsverbintenis  
rusten op de chirurg, die slechts aansprakelijk kan worden  
geacht wanneer wordt aangetoond dat hij zich niet heeft  
gedragen zoals een normaal, zorgvuldig en redelijk  
chirurg geplaatst in dezelfde omstandigheden. De chirurg  
in bovenstaand voorbeeld heeft wel degelijk correct  
gehandeld.

PATIËNT IS ALLERGISCH AAN HET GEPLAATSTE  
MATERIAAL

---

3. **Te onthouden**

In het kader van de verdediging van deze chirurg, was het voor ons zeer nuttig dat deze zijn mailverkeer met de firma heeft bewaard, nu uit dit mailverkeer duidelijk bleek dat hij op zoek is gegaan naar een prothese die geschikt was voor een patiënt met een nikkelallergie.

Ik herhaal het nogmaals, probeer dus zeker dergelijke zaken bij te houden en zoveel mogelijk te noteren in het medisch dossier.

LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

Prenons un autre exemple, un peu plus compliqué : le placement d'une prothèse défectueuse.

A priori, il n'y a aucune place laissée à l'aléa puisque le chirurgien doit uniquement procéder au placement d'une prothèse qui est exempte de tout défaut.

Qu'en est-il sous l'angle des principes ?

LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

1. **Exposé du cas**

L'exemple récent auquel j'ai été confronté est celui d'un spécialiste en chirurgie de la main qui avait procédé au placement d'une prothèse de type O., émanant de la firme A.

LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

Deux ans après l'intervention pratiquée, le patient a présenté de nouvelles douleurs, contraignant le chirurgien à réintervenir. Lors de l'opération, le chirurgien a pu constater une fonte quasi-totale du silicone de la prothèse, ce qui entraînait donc un contact entre la partie métallique de la prothèse et l'os du patient.

LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

Une action a été introduite par le patient tant à l'encontre de la firme ayant fourni et fabriqué la prothèse que du chirurgien.

En pareille hypothèse, comment les juges réagissent-ils ?

Qui est responsable ?

DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

---

2. **Toepasselijke rechtsregels**

2.1. Is er sprake van een onzorgvuldigheid in hoofde van de chirurg?



#### DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

Een eerste belangrijke vraag is de volgende: heeft de chirurg een fout gemaakt bij het plaatsen van de prothese, een fout die aan de oorzaak ligt van het gebrek aan de prothese?

Het is perfect mogelijk dat de chirurg een verkeerde handeling heeft uitgevoerd, aan de oorzaak van de later opgetreden problemen.

#### DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

Om op deze vraag te kunnen antwoorden is het noodzakelijk om het dossier voor te leggen aan een technisch raadsman die een analyse maakt van hoe de chirurg heeft gewerkt (dit op basis van het operatieverslag en de verklaringen van de arts).

#### LE CONTENU DU PROTOCOLE OPÉRATOIRE

*Petite parenthèse quant au contenu du protocole opératoire et du dossier médical de manière plus générale.*

Il s'agit d'une obligation légale puisque la loi sur les droits du patient vous oblige à tenir pour tout patient un dossier complet et notamment à rédiger un protocole opératoire mais il s'agit aussi pour vous surtout d'un moyen de défense en cas de litige.

#### LE CONTENU DU PROTOCOLE OPÉRATOIRE

Je vous conseille donc vivement de noter un maximum de choses.

A l'heure actuelle nous en sommes là : vous devez vous préparer un dossier médico-légal qui sera le reflet de chaque acte posé, chaque soin donné, chaque traitement prescrit, chaque conseil ou information donné(e) à votre patient, que ce soit au cours d'un entretien téléphonique ou d'une consultation.

#### LE CONTENU DU PROTOCOLE OPÉRATOIRE

Aujourd'hui, les procès en responsabilité médicale sont de plus en plus fréquents, vous devez ménager des éléments de preuves, non seulement de ce qui a été fait chez le patient mais aussi de ce qui a été dit à celui-ci.

Je suis bien conscient qu'il s'agit là d'une tâche fastidieuse et que la doctrine et la jurisprudence actuelles tentent de faire de vous davantage des « scribes » que des praticiens qui soignent et qui sont au service de leur patient. Dans un tel contexte, il importe de vous protéger... On en arrive à une forme de médecine défensive. Ce qui est bien évidemment regrettable.

Parenthèse fermée.

#### DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

We komen terug op de technisch raadsman, zijnde de arts die een advies zal verstrekken m.b.t. de manier waarop u hebt gehandeld.

In het voorbeeld dat hoger werd uiteengezet, hadden we het dossier overgemaakt aan een orthopedisch chirurg die ons heeft bevestigd dat er geen enkele fout was te weerhouden in hoofde van de arts.

#### DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

---

De patiënt heeft op dezelfde manier gehandeld en zijn eigen raadsarts oordeelde gelijkaardig: afwezigheid van fout in hoofd van de chirurg.

Waarom werd de procedure dan ingesteld zowel t.a.v. de arts als t.a.v. de firma?

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

### 2. Règles de droit applicables

*2.2. Le chirurgien peut-il être reconnu responsable du défaut de la prothèse?*

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

On pourrait considérer qu'en soi, le fait de placer une prothèse (pas l'intervention qui l'accompagne mais le placement proprement dit) ne comporte aucune part d'aléa.

Partant, l'on pourrait avoir tendance à faire peser sur les épaules du chirurgien également une obligation de résultat.

C'est précisément ce qu'a considéré et défendu le patient dans le cas d'espèce.

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

Il s'est basé sur une théorie qui existe en Belgique et selon laquelle lorsqu'il place une prothèse, le chirurgien est redevable d'une obligation de sécurité qui est qualifiée d'obligation de résultat.

Selon cette théorie, en tant que fournisseur d'une prothèse, le chirurgien doit offrir à son patient toutes les garanties de sécurité.

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

Il s'agit là d'une théorie qui nous vient de nos voisins français et qui avait été reconnue à l'époque par la Cour de Cassation française.

Concrètement, qu'est-ce que cela impliquait pour le chirurgien ?

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

Cela signifiait qu'à partir du moment où le patient démontrait que la prothèse présentait un défaut et que ce défaut était à l'origine de son dommage, automatiquement le chirurgien était présumé responsable, même s'il démontrait n'avoir commis aucune faute dans le choix de la prothèse et même s'il démontrait n'avoir à sa disposition aucun moyen lui permettant de détecter le défaut en question.

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

Le patient ne devait plus démontrer qu'il avait commis une faute.

Cette théorie a donc fait son petit bonhomme de chemin jusque chez nous et a trouvé un large écho au sein de notre doctrine et de notre jurisprudence et ce, depuis plusieurs années.

Le but : aider au maximum le patient qui est considéré comme la partie faible, la plus démunie.

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

Cela étant, dans le cas qui nous occupe, nous sommes parvenus à « renverser la vapeur » : il n'est en effet pas possible à nos yeux de faire peser une telle responsabilité sur les épaules du chirurgien qui n'a très généralement aucun moyen de s'apercevoir, avant le placement de la prothèse, d'un éventuel défaut présenté par celle-ci.

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

Il faut savoir que même en France, les auteurs français et même la Cour de Cassation française sont revenus sur leur point de vue.

Désormais, chez eux, le chirurgien ne peut être considéré comme responsable d'un défaut présenté par la prothèse que *si et seulement si* il est démontré qu'il a commis une faute.

Nous avons donc invité le Tribunal à faire preuve de sagesse et à admettre qu'en Belgique, un tel revirement de jurisprudence s'imposait également.

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

Si le patient doit pouvoir être confiant dans le fait d'être traité avec un matériel adéquat, cette obligation de sécurité ne peut être qu'une obligation de moyen : le médecin doit prendre toutes les précautions utiles pour éviter la survenue d'un accident et ne peut être réputé fautif que s'il est démontré qu'il ne s'est pas entouré de tous les moyens lui permettant effectivement d'éviter la survenue de l'accident.

Il ne peut pas lui être imposé de garantir que la prothèse qu'il place sera exempte de tout vice.

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

Il doit uniquement veiller à restreindre le risque d'un défaut en choisissant soigneusement son fournisseur et en contrôlant le matériel avant placement.

C'est ce qu'a finalement décidé le Tribunal et nous pouvons nous en réjouir.

#### LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

---

Il s'agit là toutefois d'une décision rendue par le Tribunal de Première Instance, qui n'a donc pas la même force, la même valeur qu'un arrêt qui serait rendu par une Cour d'Appel ou par la Cour de Cassation.

Il n'en demeure pas moins qu'il s'agit là d'une première petite victoire.

Espérons qu'elles servent d'inspiration à nos auteurs ainsi qu'aux autres juridictions afin que ces principes puissent être confirmés et unanimement admis.

## DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

**2. Toepasselijke rechtsregels**

*2.3. Wie is nu verantwoordelijk voor een gebrek aan de prothese?*

## DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

De patiënt is uiteraard niet helemaal verloren in een dergelijke situatie.

Er bestaat in België (en dit is ook het geval in Frankrijk), een systeem van cascadeverantwoordelijk ingevolge een Europese richtlijn met betrekking tot aansprakelijkheid inzake gebrekkige producten.

## DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

Dit systeem werd in ons land geïmplementeerd door een wet die een objectieve aansprakelijkheid invoert in hoofde van de producent die een gebrekkig product op de markt brengt. Een objectieve aansprakelijkheid houdt in dat het niet langer noodzakelijk is om een fout aan te tonen.

## DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

Wanneer de identiteit van de producent niet gekend is, kan de patiënt zich richten tot de importeur, dan wel de leverancier.

Deze kunnen zich slechts van hun aansprakelijkheid ontdoen onder zeer strikte voorwaarden, dewelke ik tijdens deze uiteenzetting niet zal overlopen.

## DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

Een andere interessante vraag is de volgende: kan een arts beschouwd worden als verdeler of leverancier?

Het Hof van Justitie heeft zich reeds zeer duidelijk uitgesproken over deze vraag in de zin dat een arts die een gebrekkige prothese gebruikt in het kader van zijn zorgverstrekking niet onder het toepassingsgebied van de richtlijn valt, op voorwaarde dat hij niet zelf de producent is.

## DE PLAATSING VAN EEN GEBREKKIGE PROTHESE

In het voorbeeld dat reeds werd besproken (maar waarvan de procedure nog niet is beëindigd nu er een expertise werd bevolen teneinde na te gaan of de prothese wel degelijk een gebrek vertoonde) moet de aansprakelijkheid dus gezocht worden in hoofde van de firma die de gebrekkige prothese heeft geproduceerd, als er al sprake is van aansprakelijkheid natuurlijk.

## LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

**2. A retenir**

Je ne le dirai jamais assez mais notez un maximum de choses au sein de votre dossier.

Dans ce cas-ci, au sein du protocole opératoire, le chirurgien avait pris soin de décrire l'état de la prothèse qu'il avait retrouvée lors de la seconde intervention.

## LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

Il s'agit là d'un des éléments qui ont été retenus par le Tribunal comme étant un indice de défaut présenté par la prothèse et justifiant la mise hors cause du chirurgien.

## LE PLACEMENT D'UNE PROTHÈSE DÉFECTUEUSE

Il importe également de veiller à la conservation de la prothèse et si celle-ci doit être remise à la firme ou à l'hôpital, n'hésitez pas à la prendre en photo au préalable, d'autant plus qu'à l'heure actuelle avec les smartphones c'est très facile de prendre quelques photos.

Tous ces éléments vous seront d'une grande utilité en cas de procédure éventuelle.