

Medische hulpmiddelen en aansprakelijkheid

VGR-preadvies 2020

'Regulering van medische hulpmiddelen in de zorg'

HAUSFELD

1

Opzet

- Het onderwerp
- HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082 (Miragelplombe)
- HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090 (PIP-borstimplantaten)
- Tekortkoming in de nakoming van de behandelingsovereenkomst
- Toerekening aan de hulpverlener op grond van artikel 6:77 BW
- Wat betekenen deze arresten voor de aansprakelijkheid voor medische hulpzaken?

HAUSFELD

2

De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken

- Aansprakelijkheid voor schuldloos falen
- Discussie sinds Ontwerp Meijers NBW
- Artikel 6:74 jo. **6:77 BW**

“Wordt bij de uitvoering van een verbintenis gebruik gemaakt van een zaak die daartoe ongeschikt is, dan wordt de tekortkoming die daardoor ontstaat de schuldenaar toegerekend, tenzij dit, gelet op inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortvloeit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn.”

- Dient de aansprakelijkheid van een hulpverlener enkel aan de hand van de uit 7.7.5 BW voortvloeiende zorgplichten te worden beoordeeld of is een **uitbreiding van de risicosfeer** van de behandelaar of het ziekenhuis gerechtvaardigd?

HAUSFELD

3

Miragelplombe

Rechtbank

- Tekortkoming in de nakoming ex artikel 6:74 BW
 - Plombe verandert van samenstelling, zwelt en fragmenteert bij 10% van de patiënten
 - Zaak daardoor ongeschikt voor het beoogde doel
- **Toerekening** ex artikel 6:77 BW **onredelijk**
 - Gebruik Miragelplombe in 1992 *state of the art*

HAUSFELD

4

Miragelplombe



Gerechtshof

- Tekortkoming in de nakoming ex artikel 6:74 BW
- Toerekening ex artikel 6:77 BW **niet onredelijk**
 - Beschikbaarheid alternatief
 - Hulpverlener heeft de zaak gekozen
 - Geen overleg met patiënt over keuze en dus geen zeggenschap patiënt
 - Letselschade
 - Schade niet te verhalen op producent
 - Patiënt heeft geen verzekeringsdekking, hulpverlener wel

HAUSFELD

5

Miragelplombe



Hoge Raad

- **Geen tekortkoming** in de nakoming ex artikel 6:74 BW
 - Plombe ten tijde van behandeling *state of the art*
 - Daardoor niet ongeschikt
 - Naderhand opgekomen medische inzichten waardoor de zaak niet langer geschikt wordt bevonden, maken niet dat het gebruik van die zaak als een tekortkoming moet worden aangemerkt
 - Andere opvatting verdraagt zich niet met de aard van de medische behandelingsovereenkomst

HAUSFELD

6

PIP

- Prejudiciële vragen
 - Is een ziekenhuis aansprakelijk voor de schade die het gevolg is (geweest) van het inbrengen van een gebrekkig PIP-implantaat en dient het gebrek aan dat ziekenhuis te worden toegerekend? Welke van de in het tussenarrest van 16 april 2019 genoemde feiten en/of omstandigheden zijn voor de beoordeling van belang? Zijn nog andere, niet benoemde feiten en/of omstandigheden van belang?
 - Is voor de beantwoording relevant of het gebrek bestaat uit de kans op voortijdig lekken van het implantaat of dat het gebrek is gelegen in het feit dat in plaats van medicinale siliconen industriële siliconen zijn gebruikt bij de vervaardiging ervan?

HAUSFELD

7

PIP

Hoge Raad

- Tekortkoming in de nakoming
 - Als hetgeen de schuldenaar verricht **in enig opzicht achterblijft** bij hetgeen de verbintenis vergt
 - Bij een gbo vergt de verbintenis in het algemeen dat de bij de nakoming daarvan door de hulpverlener gebruikte zaken **voor de toepassing geschikt** zijn, beoordeeld naar de **medische inzichten ten tijde van toepassing**, en voldoen aan de geldende wettelijke normen

HAUSFELD

8

PIP

Hoge Raad

- Implantraat gevuld met industriële siliconen was ten tijde van gebruik volgens de medische inzichten ongeschikt en voldeed niet aan de wettelijke normen
 - Gebruik van een dergelijk implantaat leidt tot een **tekortkoming**
- Gebruik van een implantaat zonder industriële siliconen, maar met verhoogde kans op scheuren en lekken (t.o.v. andere implantaten met dezelfde functie), levert een **tekortkoming op tenzij** implantaat **state of the art** was ten tijde van gebruik
- Stelplecht en bewijslast
 - Patiënt: zaak was ten tijde van gebruik volgens de medische inzichten ongeschikt
 - Hulpverlener: zaak was *state of the art* ten tijde van gebruik

HAUSFELD

9

PIP

Hoge Raad

- Toerekening
 - **Uitgangspunt** 6:77 BW: **toerekening** aan de schuldenaar
 - Alleen afwijken van dit uitgangspunt indien toerekening in het licht van de in het artikel genoemde omstandigheden onredelijk is
 - CE-keurmerk niet relevant
 - Toerekening in dit geval onredelijk
 - Grootschalige en ernstige **fraude** bij productie en aanbieding ter keuring
 - Grotere deskundigheid van de hulpverlener ten opzichte van patiënt speelt door fraude geen rol
 - Aansprakelijkheid leidt tot **veel, omvangrijke schadeclaims** waarvoor beperkte verzekeringsmogelijkheden bestaan
 - Producent is failliet dus **geen regres**

HAUSFELD

10

Conclusie

Tekortkoming

- **A-G:** Afbakening risicosfeer in het licht van de aard van de overeenkomst
- **HR:** Bij een gbo vergt de verbintenis in het algemeen dat de bij de nakoming daarvan door de hulpverlener gebruikte zaken voor de toepassing **geschikt** zijn, beoordeeld naar de medische inzichten ten tijde van toepassing, en voldoen aan de geldende wettelijke normen
- **Geschikt (1)** in het licht van de uit te voeren verbintenis en **(2)** op basis van kennis die aanwezig is of behoort te zijn in de beroepsgroep



Toerekening

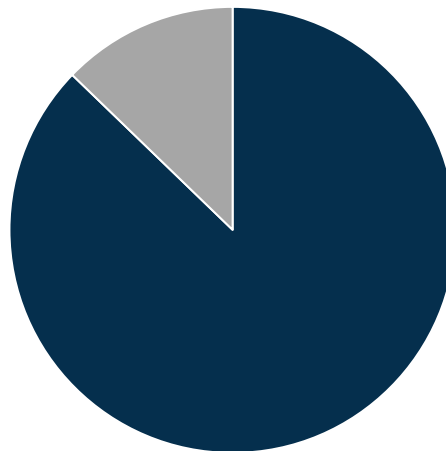
- **A-G:** Nuancering op grond van persoonlijke omstandigheden partijen. Wie kan de schade "het beste" dragen?
- **HR:** Hoofregel is toerekening. Alleen afwijken indien onredelijk in het licht van de omstandigheden

HAUSFELD

11

Toepassing

- Overige hulpzaken
- Hulpzaken kenmerkend voor de eigenlijke behandeling



HAUSFELD

12

Zaken die kenmerkend zijn voor de eigenlijke behandeling



13

Overige zaken



14

Stellingen

- De risicosfeer van de hulpverlener omvat het falen van zaken die kenmerkend zijn voor de eigenlijke behandeling ten gevolge van een productiegebrek. De Hoge Raad wijkt op dit punt af van de conclusie van de A-G.
- De grotere deskundigheid van de hulpverlener is relevant bij de afbakening van zijn risicosfeer als er geen sprake is van fraude of misleiding door de producent.

HAUSFELD