

# De aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen

Ton Hartlief  
VGR Utrecht 6 november 2020

1

## Waar gaat het vandaag over?

- *preadvies Hiemstra*
  - stuk over drie aansprakelijkheden opgehangen aan drie casus
  - producent, hulpverlener, certificeringsinstelling
  - nadruk op hulpverlener/ziekenhuis en dan i.h.b. art. 6:77
  - hoofdregel, uitzondering; wanneer is toerekening onredelijk?
  - dissertatie en artikelen
- *uitspraken HR 19 juni 2020*
  - arrest in zaak *Miragel*-plombe
  - prejudiciële beslissing in *PIP*-zaak hof Den Bosch
  - nadruk eerder op tekortkoming dan op toerekening
  - belang art. 6:77 gerelativeerd?
- *conclusies A-G Wissink 21 februari 2020*

2

## Hoofdpijnen preadvies

- *drie casus als kapstok*
  - PIP-implantaat, Implanon-staafje en Miragel-plombe
  - producent, hulpverlener, certificeringsinstelling
  - art. 6:185, art. 6:74 (7:462) en art. 6:162
- *buiten-contractuele routes kennen beperkingen*
- *nadruk op contractuele aansprakelijkheid hulpverlener*
  - en daarbij op art. 6:77 (*toerekening buiten verwijt*)
  - toerekening, tenzij onredelijk
  - welke gevallen/factoren?
  - uitzondering heeft beperkte betekenis
  - serieuze aansprakelijkheid hulpverlener

3

## Productaansprakelijkheid

- *veelbelovende route*
  - risico-aansprakelijkheid voor veiligheidsgebrek (art. 6:185)
- *scherpe kanten voor patiënt*
  - toepassingsvoorwaarden
    - bewijs gebrek, schade en causaal verband (art. 6:188)
  - verweermiddelen producent
    - ontwikkelingsrisico (art. 6:185 lid 1 onder e)
    - innovatie en verzekerbaarheid
  - verjaring en verval (art. 6:191)
    - 3 jaar respectievelijk 10 jaar
- *focus op (aansprakelijkheid) hulpverlener*
  - terecht? (p. 93)

4

## Hulpverlener nadrukkelijk in beeld

- *art. 6:74 (7:462)*
  - toerekenbare tekortkoming
  - gebruik medische hulpmiddelen: schuld en wet (*risico*)
- *aansprakelijkheid op grond van schuld*
  - welke verbintenissen vloeien voort uit 'gbo'?
  - zorg (vgl. art. 7:453)
    - verzameling verplichtingen
    - inspannings- en resultaatsverplichtingen
    - bij inspanning staat art. 7:453 centraal
    - *gebruik medische hulpzaak*: keuze, bediening, bestudering instructies, reiniging en plaatsing
  - tekortkoming?
  - overmacht te stellen en bewijzen door hulpverlener
  - moeilijk bij zorgplichtschending (p. 98)

5

## Buiten schuld art. 6:77 BW

- zaak *gebruikt* bij uitvoering verbintenis uit 'gbo' en middel blijkt daarvoor *ongeschikt*
  - toerekening van tekortkoming die daardoor ontstaat, tenzij onredelijk
- *gebruikt ter uitvoering van verbintenis*
- *ongeschikt*
  - valt niet samen met gebrekkig
  - niet geschikt voor bereiken van met verbintenis beoogde doel

6

## Hoofdregel en uitzondering

- *tekortkoming*
- *art. 6:77; toerekening tenzij onredelijk*
  - inhoud en strekking van de rechtshandeling
  - verkeersopvattingen
  - overige omstandigheden van het geval
- *inhoud en strekking rechtshandeling*
  - beperking van de keuzevrijheid van de hulpverlener?
  - waarschuwingsplicht?
- *overige omstandigheden van het geval*
  - aanwezigheid CE-markering?
  - preadvies, p. 118; A-G Wissink, 4.1 e.v.

7

## Verkeersopvattingen

- *productiegebrek: producent aanspreken*
  - Parl. Gesch. Boek 6 en afdeling 7.7.5 BW
    - terughoudendheid maar ruimte voor (rechts)ontwikkeling
  - kanalisatie naar producent?
    - art. 6:173 en art. 7:24
    - preadvies, p. 110 en A-G Wissink, 6.10 e.v.
  - vergelijking met art. 7:24 gaat mank
    - beknelling: art. 7:6 en art. 7:463
    - verkoper is dozenschuiver/doorgeefluik
    - hulpverlener is eerder een aannemer
  - verjaring en verval bij productaansprakelijkheid
- *ook toerekening ex art. 6:77 in geval van ontwikkelingsrisico?*
  - Hof Den Haag GHDHA:2018:166 *MoM-protheses*
  - verdergaande aansprakelijkheid dan die van producent?
  - terughoudender nu (p. 115/124) dan in dissertatie (p. 328/329)?

8

## Balans

- *toerekening onredelijk?*
- *eventuele grond voor uitzondering (p. 119)*
  - keuzevrijheid beperkt; geen waarschuwingsplicht
  - discrepantie beloning en mogelijke schade
    - en aansprakelijkheidsverzekering dan? (p. 107-108)
  - ontwikkelingsrisico
- *niet relevant (p. 120)*
  - inspanningsverbintenis
  - (on)deskundigheid hulpverlener
  - mogelijke aansprakelijkheid producent
  - CE-markering
- *zeer beperkte uitzondering ook in medische*
  - anders A-G Wissink ('open vraag'; 'middenkoers')

9

## Twee pijnpunten

- *verjaring en verval bij art. 6:185*
  - meenemen bij herziening Richtlijn?
- *onduidelijkheid over uitleg art. 6:77*
  - wachten op de Hoge Raad

10

## Zijn we blij met de Hoge Raad?

HR 19 juni 2020 (HR:2020:1090) *PIP-implantaten*

- *tekortkoming en toerekening aan de schuldenaar*
- *tekortkoming*
  - in enig opzicht achterblijven bij wat verbintenis vergt
  - bij 'gbo' vergt de verbintenis in het algemeen dat de bij de nakoming daarvan gebruikte zaken als bedoeld in art. 6:77 BW voor de toepassing geschikt zijn
  - beoordeeld naar de medische inzichten ten tijde van die toepassing
  - gebruikt implantaat moet dus volgens de heersende medische inzichten geschikt zijn en voldoen aan op dat moment geldende wettelijke normen
- *state of the art ten tijde van inbrengen?*
  - enkele feit nieuwe medische inzichten minder geschikt of zelfs ongeschikt voor de verrichte medische behandeling geen tekortkoming in de nakoming van de verbintenis

11

## Wat betekent dat voor implantaten?

- *gevuld met industriële siliconen?*
  - ongeschikt naar toenmalige medische inzichten en voldeden niet aan geldende wettelijke normen
  - tekortkoming in de nakoming van op hulpverlener rustende verbintenis
- *verhoogde kans op scheuren en lekken?*
  - kans groter dan die van andere implantaten met zelfde functie
  - in beginsel tekortkoming, tenzij 'naar medische inzichten van destijds *state of the art*'
  - aan hulpverlener om dat aan te tonen
- *toerekenbaarheid*
  - art. 6:75
  - art. 6:77; uitgangspunt; toerekening tenzij onredelijk
  - stelplicht en bewijslast m.b.t. overmacht: schuldenaar (hulpverlener)

12

## Toerekening?

- *tekortkoming wegens ongeschiktheid door fraude*
- *niet aan hulpverlener toe te rekenen*
  - grootschalige en ernstige fraude bij productie en aanbidding ter keuring
  - eventuele (grotere) deskundigheid hulpverlener speelt daarom geen rol
  - aansprakelijkheid zou leiden tot grote hoeveelheid, deels omvangrijke claims
    - waartegen voor hulpverlener hier te lande slechts beperkte mogelijkheid bestaat zich te verzekeren
    - bovendien is producent failliet zodat regres door hulpverlener ook niet mogelijk is
  - CE-keurmerk speelt op zichzelf geen rol
    - alle medische hulpmiddelen dienen daarvan voorzien te zijn
    - A-G Wissink, 4.1 e.v.
- *geen aansprakelijkheid hulpverlener voor implantaten met industriële siliconengel*
  - wel tekortkoming, maar geen toerekening

13

## Verhoogde kans op scheuren?

- *in beginsel tekortkoming*
  - verhoogde kans aannemelijk te maken door patiënt
- *maar mogelijk desondanks state of the art*
  - aan te tonen door hulpverlener
- *zo niet*
  - tekortkoming
  - toerekening krachtens schuld of risico?
- *welke factoren wel/ niet reden voor uitzondering?*

14

## En de tweede zaak?

HR 19 juni 2020 (HR:2020:1082) *Miragelplombe*

- *Miragelplombe; hulpzaak; bij 10% patiënten complicaties*
- *rechtbank wees vordering af*
  - ongeschikt voor doel, maar geen toerekening
  - hulpverlener in 1992 onbekend met gebrek; *state of the art*
- *hof zit op ander spoor*
  - ongeschikt voor doel dus tekortkoming
  - *state of the art* en onbekendheid met gebrek maken dit niet anders
  - toerekening niet onredelijk in zin art. 6:77
    - producent niet meer aan te spreken (verjaring of verval)
    - geen invloed patiënt op keuze
    - inspanningsvbt; daarbij gebruikte zaak mag echter niet gebrekkig zijn
    - enkele onwetendheid (toekomstig) gebrek niet voldoende voor uitzondering
    - aansprakelijkheidsverzekering; niet gesteld/gebleken geen dekking
    - artsen zelf voor deze plombe gekozen; geen zeggenschap patiënt
    - letselschade; niet te verhalen op producent; geen eigen voorziening

15

## Hoge Raad maakt er korte metten mee

- *zaak die bij uitvoering verbintenis wordt gebruikt als bedoeld in art. 6:77*
- *tekortkoming indien gebruik zaak die ten tijde gebruik state of the art was en later gebleken gebreken niet bij behandelende artsen bekend waren?*
  - enkele feit dat zaak o.g.v. naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden voor betreffende behandeling maakt niet dat gebruik zaak als tekortkoming moet worden aangemerkt
  - aan toepassing art. 6:77 in dat geval niet toegekomen
  - andere opvatting verdraagt zich niet met de aard van de medische behandelingsovereenkomst en de daarbij door de hulpverlener in acht te nemen zorg (art. 7:453)
- *zelfde geldt voor toepassen behandeling die later niet langer als state of the art wordt beschouwd*
  - geen grond voor verschil tussen bij behandeling gebruikte zaak en behandeling als zodanig

16



## Applaus?

- *‘verrassend’*
- *‘opvallend beknopt’*
- *‘nieuwe vragen voor rechtspraak opgeroepen’*
- *‘helaas geen omstandighedencatalogus’*

17

## Duiding?

- *handvatten voor niet-toerekening bij grootschalige fraude*
- *geen handvatten voor toerekening buiten grootschalige fraude*
  - preadvies, p. 104 e.v. en A-G Wissink, 10.1 e.v.
- *waar wordt ‘state of the art’ meegenomen?*
  - bij tekortkoming en niet (langer) bij toerekening
- *hoe hoog ligt de lat?*
  - medische inzichten én wettelijke normen
  - ‘actuele stand van wetenschap en techniek of praktijk?’
  - strenge inkleuring als in art. 6:185 lid 1 onder e?
  - in het belang van de hulpverlener?

18

## Tekortkoming staat voorop

- *tekortkoming in welke verbintenis bedoeld in art. 6:77?*
  - A-G Wissink, 9.15 e.v.
  - (impliciete) resultaatsverbintenis; nadruk op toerekening
    - ‘aansprakelijkheidssluis aanvankelijk ruim opengezet’
  - situeren in (verbintenissen) overeenkomst; art. 7:453
    - gunstiger voor hulpverleners
- *opwaardering tekortkomingsvraag*
  - meer dan herinnering aan belang eerste stap
  - invulling van eerste stap heeft consequenties voor toerekeningsvraagstuk
  - minder over band van art. 6:77 en meer over die van schuld
    - gebruik zaak die niet *state of the art* was
    - gebruik zaak die wél *state of the art* was
  - per saldo minder aansprakelijkheid hulpverlener

19

## Consequenties

- *relevantie art. 6:77 afgenomen*
  - althans voor implantaten, protheses, plombes e.d.
- *meerwaarde art. 6:77 nog bij handelen als goed hulpverlener maar hulpzaak toch niet state of the art*
  - niet te onderkennen fabricagefout (verborgen gebrek)
  - fraude
- *verlies ‘afwegingspotentieel’ bij afbakening risicosfeer hulpverlener*
  - wegingsfactoren art. 6:77 geschikt om mee te nemen bij tekortkomingsvraag?
- *hoofdregel met uitzondering*
  - Hoge Raad wijkt af van A-G Wissink

20

## Stellingen

- *Hiemstra* heeft een mooi, compact en informatief preadvies geschreven. ‘State of the art’ in april 2020, maar nu niet meer.
- Door de tekortkomingsbenadering van de *Hoge Raad* zal art. 6:77 BW in veel gevallen die nu onder die noemer worden behandeld buiten beeld blijven.
- Het *Hoge Raad*-stelsel is gunstig voor hulpverleners (en hun aansprakelijkheidsverzekeraars), maar patiënten blijven daardoor vaker met hun schade zitten.
- De *Hoge Raad* vaart niet de door A-G *Wissink* aanbevolen middenkoers.