

CIVIEL RECHT

Hoge Raad 19 juni 2020 ((on)geschikte medische hulpzaken), m.nt. mr. R.D. Leen

Hoge Raad 19 juni 2020 (vicepresident E.J. Numann als voorzitter en de raadsheren M.V. Polak, C.E. du Perron, M.J. Kroeze en H.M. Wattendorff, en in het openbaar uitgesproken door de raadshere C.E. du Perron), nr. 19/00962, ECLI:NL:HR:2020:1082 (Miragelplombe) en Hoge Raad 19 juni 2020 (vicepresident E.J. Numann als voorzitter en de raadsheren M.V. Polak, C.E. du Perron, M.J. Kroeze en H.M. Wattendorff, en in het openbaar uitgesproken door de raadshere C.E. du Perron), nr. 19/04026, ECLI:NL:HR:2020:1090 (PIP-implantaat)

Hoge Raad 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082 (Miragelplombe)

(...; red.)

1. Procesverloop

Voor het verloop van het geding in feitelijke instanties verwijst de Hoge Raad naar:

- 1 de vonnissen in de zaak 187508 / HA ZA 09-1307 van de rechtbank Arnhem van 7 oktober 2009, 3 maart 2010, 28 juli 2010, 27 oktober 2010, en 28 november 2012;
- 2 de arresten in de zaak 200.136.030 van het gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 3 oktober 2017 en 27 november 2018.

Het Radboudumc heeft tegen het arrest van het hof van 27 november 2018 beroep in cassatie ingesteld. [verweerder] heeft incidenteel cassatieberoep ingesteld.

Partijen hebben over en weer een verweerschrift tot verwerping van het beroep ingediend.

De zaak is voor partijen toegelicht door hun advocaten, voor [verweerder] mede door J.M. Moorman.

De conclusie van de Advocaat-Generaal M.H. Wiskink strekt in het principale cassatieberoep tot vernietiging van het bestreden arrest van het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 27 november 2018 en tot verwijzing van de zaak naar een ander gerechtshof, en in het incidentele cassatieberoep tot verwerping.

De advocaten van partijen hebben schriftelijk op die conclusie gereageerd.

2. Uitgangspunten en feiten

2.1. Deze zaak gaat over de aansprakelijkheid van een ziekenhuis voor complicaties die zijn ontstaan door het gebruik van een zogeheten 'Miragelplombe' bij een oogoperatie.

2.2. In cassatie kan van het volgende worden uitgegaan.

- i [verweerder] is op 6 juli 1992 in verband met een netvliesloslating geopereerd door een aan het Radboudumc verbonden oogarts.
- ii Bij de operatie is een elastisch kunststofbandje (cerclagebandje) aangebracht rondom het oog. Het defect is vastgezet door bevroering (coaguleren). Daarna is ter hoogte van de netvliesscheur een radiaire plombe op de oogrok (episcleeraal) opgehecht. De plombe die is gebruikt is de zogeheten 'Miragelplombe'.
- iii In 1993 heeft [verweerder] klachten en beperkingen ondervonden (dubbelzien en troebelingen), als gevolg waarvan hij (gedeeltelijk) arbeidsongeschikt is geraakt.
- iv In 1995 heeft de fabrikant de productie van de Miragelplombe gestaakt.
- v In de loop van 2003 heeft [verweerder] meer klachten ondervonden aan zijn rechteroog. Hij

- is hiervoor onderzocht door aan het Radboudumc verbonden oogartsen.
- vi Op 17 maart 2005 heeft [verweerder] zich bij de spoedarts van het Radboudumc gemeld in verband met acute problemen. Er bleek dat een hechting van de operatie uit 1992 uit het oog was gekomen. Deze hechting is toen verwijderd.
 - vii Op 11 april 2005 en op 10 oktober 2005 is [verweerder] op consult geweest bij een andere oogarts, waarbij toen is gesproken over de mogelijkheid van een operatieve verwijdering van de plombe.
 - viii Op 11 augustus 2006 is [verweerder] wederom bij deze oogarts op consult geweest. Toen bleek dat de plombe door het oogbindvlies (de conjunctiva) was gebroken. De oogarts heeft het oog toen gelaserd.
 - ix Op 22 augustus 2006 heeft een oogarts werkzaam in het Radboudumc de plombe voor de helft verwijderd.
 - x Op 19 september 2006 bleek dat sprake was van een recidief netvliesloslating waarvoor [verweerder] de volgende dag is geopereerd. Tijdens die operatie is het glasvocht verwijderd en is de opening in het netvlies gedicht en gevuld met olie. In mei 2007 is de olie verwijderd en op 7 juni 2007 is het oog van [verweerder] gelaserd.
 - xi Bij brief van 3 september 2007 heeft [verweerder] het Radboudumc aansprakelijk gesteld voor de schade die hij heeft geleden als gevolg van de netvliesoperatie uit 1992 en de daarop volgende behandelingen.

2.3.1. [verweerder] vordert in deze procedure, voor zover in cassatie van belang, veroordeling van het Radboudumc tot vergoeding van de schade, op te maken bij staat, die is of zal ontstaan door de in zijn oog aangebrachte Miragelplombe.

2.3.2. De rechtbank heeft, na deskundigenonderzoek, de vordering van [verweerder] afgewezen. Ten aanzien van de Miragelplombe heeft de rechtbank overwogen dat tussen partijen niet in geschil is dat deze als hulpzaak in de zin van art. 6:77 BW moet

worden aangemerkt. Bij 10% van de patiënten bij wie de Miragelplombe is geplaatst, treden complicaties op. Bij een deel van deze patiënten gebeurt wat zich bij [verweerder] heeft voorgedaan: de plombe verandert van chemische samenstelling, zwelt en fragmenteert. Deze eigenschappen van de Miragelplombe brengen mee dat deze ongeschikt is voor het beoogde doel. Daarmee staat vast dat het ziekenhuis is tekortgeschoten in de nakoming van de met [verweerder] gesloten behandelingsovereenkomst. Deze tekortkoming kan echter niet aan het ziekenhuis worden toegerekend, onder meer omdat het ziekenhuis in 1992 niet wist of kon weten van het gebrek, terwijl het in die tijd *state of the art* was om deze plombe te verkiezen boven de twee andere voorhanden plombes. (rov. 2.26-2.30 eindvonnis)

2.3.3. Het hof heeft bij tussenarrest schriftelijk vragen gesteld aan een deskundige die eerder mondeling was gehoord. In het eindarrest heeft het hof uitsluitend de grief van [verweerder] gegrond bevonden die gericht was tegen het oordeel van de rechtbank dat de tekortkoming met betrekking tot de Miragelplombe niet aan het Radboudumc kan worden toegerekend (zie hiervoor in 2.3.2). Het hof heeft het Radboudumc veroordeeld tot vergoeding van de schade van [verweerder] die is opgetreden als gevolg van de voor de operatie van 6 juli 1992 gebruikte Miragelplombe, op te maken bij staat. Aan dit oordeel heeft het hof in zijn eindarrest – voor zover in cassatie van belang – het volgende ten grondslag gelegd.

In art. 6:77 BW is neergelegd dat wanneer bij de uitvoering van de verbintenis gebruik wordt gemaakt van een ongeschikte (hulp)zaak, de daardoor ontstane tekortkoming wordt toegerekend aan de schuldenaar, “tenzij dit, gelet op inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn”. Het betreft hier aldus een risicoaansprakelijkheid. (rov. 2.16)

De Miragelplombe is als hulpzaak gebruikt bij de uitvoering van een medische behandelingsovereenkomst. Door de samenstelling en eigenschappen van de Miragelplombe, waardoor de complicaties

van zwelling (met mogelijke bijwerkingen, zoals oogbewegingsbeperking en sterke scleraverdunning) en van fragmenteren bij verwijdering zijn opgekomen, is de Miragelpombe (voor [verweerder]) ongeschikt gebleken. Dit wordt niet anders doordat in 1992 (en de jaren daarna) gebruikmaking van de Miragelpombe “*state of the art*” was en doordat (de artsen van) het Radboudumc toentertijd niet wist(en) van de toekomstige complicaties. Alleen bij de Miragelpombes is sprake is van zwelling van de pombe en fragmentatie bij verwijdering van de pombe, waardoor de kans op deze ernstige complicaties bij gebruik van deze pombe veel hoger is komen te liggen dan bij andere pombes. In beginsel leidt, volgens de hoofdregel in art. 6:77 BW, het gebruik van een gebrekkige medische hulpzaak tot een tekortkoming bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. (rov. 2.17)

Anders dan de rechtbank acht het hof het niet onredelijk dat deze tekortkoming aan het Radboudumc wordt toegerekend. Hierbij betreft het hof de inhoud en strekking van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, de verkeersopvattingen en de overige omstandigheden van deze zaak. (rov. 2.18)

Als onbestreden staat vast dat de producent van de Miragelpombe niet meer (door [verweerder]) kan worden aangesproken op grond van art. 6:185 BW, nu deze vordering hetzij is verjaard, hetzij het recht daartoe is vervallen. Niet bekend is om welke reden de producent in 1995 met de productie is gestopt. De Miragelpombe was niet het enige medische hulpmiddel bij operaties voor netvliesloslatingen; uit de stukken volgt dat in 1992 ook gebruik werd gemaakt van siliconenpombes (die een andere samenstelling hebben). Vast staat ook dat voorafgaand aan de operatie geen overleg is geweest met [verweerder] over het gebruik van de Miragelpombe en dat hij aldus geen enkele invloed heeft gehad op een (weloverwogen) keuze voor deze pombe. Niet gesteld of gebleken is dat een siliconenpombe voor [verweerder] toentertijd geen alternatief zou zijn geweest. De medische behandelingsovereenkomst kan weliswaar als een inspanningsverbintenis worden gekwalificeerd, maar dit laat

onverlet dat bij gebruikmaking van een hulpzaak ter uitvoering van deze inspanningsverbintenis (hier de oogoperatie) deze hulpzaak (hier: de Miragelpombe) niet gebrekkig mag zijn. (rov. 2.20)

Enkel “onwetendheid” over een (toekomstig) gebrek van de hulpzaak is niet voldoende om een uitzondering op de hoofdregel van (risico)aansprakelijkheid in art. 6:77 BW te rechtvaardigen. (rov. 2.21)

Het Radboudumc heeft een aansprakelijkheidsverzekering en gesteld noch gebleken is dat de verzeekerar de schade door een gebrek in gebruikte (medische) hulpzaken niet zou dekken. Dat het Radboudumc toentertijd niet wist dat de Miragelpombe in de toekomst gebrekkig zou blijken, ligt in de risicosfeer van het Radboudumc, nu de (oog)artsen zelf hebben gekozen voor deze pombe en de patiënt ([verweerder]) daarin geen enkele zeggenschap heeft gehad, wel letselschade heeft opgelopen en zijn schade niet meer kan verhalen op de producent. [verweerder] heeft voor zijn schade bovendien geen dekkende verzekering (behoudens een arbeidsongeschiktheidsverzekering). (rov. 2.22)

3. Beoordeling van het middel in het principale beroep

3.1. In cassatie dient als onbestreden tot uitgangspunt dat de pombe een zaak is die bij de uitvoering van de verbintenis wordt gebruikt, als bedoeld in art. 6:77 BW.

3.2.1. De onderdelen 1 en 2 van het middel klagen onder meer dat het hof in rov. 2.16 en 2.17 ten onrechte heeft aangenomen dat zich een tekortkoming bij het uitvoeren van een overeenkomst inzake geneeskundige behandeling voordoet als bij een operatie een hulpzaak wordt gebruikt die ten tijde van het gebruik “*state of the art*” was en waarvan later gebreken blijken die destijds bij de behandelende artsen niet bekend waren.

3.2.2. Deze klacht slaagt. Indien bij een geneeskundige behandeling een zaak in het lichaam van de patiënt wordt aangebracht die ten tijde van de behandeling “*state of the art*” is, brengt het enkele feit dat de zaak op grond van naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer

geschikt wordt bevonden voor de desbetreffende behandeling, niet mee dat het gebruik van die zaak als een tekortkoming moet worden aangemerkt. Aan toepassing van art. 6:77 BW wordt in dat geval dus niet toegekomen. Een 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 BW). Dit strookt ermee dat evenmin een tekortkoming bestaat indien een arts een behandeling toepast die op dat moment naar gangbare medische inzichten de juiste is, maar die nadien als gevolg van nieuw opgekomen medische inzichten niet langer als *state of the art* wordt beoordeeld. Er bestaat geen grond op dit punt verschillend te oordelen al naar gelang het gaat om een bij de behandeling gebruikte zaak of om de behandeling als zodanig.

3.3. De overige klachten van de onderdelen 1 en 2 en onderdeel 3 behoeven geen behandeling.

4. Beoordeling van de middelen in het incidentele beroep

4.1.1. Onderdeel 6 van het tweede middel is gericht tegen de door het hof uitgesproken proceskostenveroordeling. Het betoogt dat het hof in strijd met art. 237 Rv ten onrechte de proceskosten heeft gecompenseerd op de grond dat [verweerder] op één onderdeel (grief 11) gelijk heeft gekregen en op de overige onderdelen (grievens) niet.

4.1.2. Doordat het bestreden arrest als gevolg van het slagen van het principale beroep zal worden vernietigd, heeft [verweerder] bij deze klacht, die op zichzelf terecht is voorgesteld, geen belang.

4.2. De overige klachten in het incidentele beroep kunnen evenmin tot cassatie leiden. De Hoge Raad hoeft niet te motiveren waarom hij tot dit oordeel is gekomen. Bij de beoordeling van deze klachten is het namelijk niet nodig om antwoord te geven op vragen die van belang zijn voor de eenheid of de ontwikkeling van het recht (zie art. 81 lid 1 RO).

5. Beslissing

De Hoge Raad:

in het principale beroep:

- vernietigt het arrest van het gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 27 november 2018;
- verwijst het geding naar het gerechtshof 's-Hertogenbosch ter verdere behandeling en beslissing;
- veroordeelt [verweerder] in de kosten van het geding in cassatie, tot op deze uitspraak aan de zijde van het Radboudumc begroot op € 991,19 aan verschotten en € 2.600 voor salaris, vermeerderd met de wettelijke rente over deze kosten indien [verweerder] deze niet binnen veertien dagen na heden heeft voldaan;

in het incidentele beroep:

- verwerpt het beroep;
- veroordeelt [verweerder] in de kosten van het geding in cassatie, tot op deze uitspraak aan de zijde van het Radboudumc begroot op € 68,07 aan verschotten en € 2.200 voor salaris.

Hoge Raad 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090 (PIP-implantaat)

(...; *red.*)

1. De prejudiciële procedure

Bij tussenvonnis in de zaak 200.234.135/01 van 27 augustus 2019 heeft het gerechtshof 's-Hertogenbosch op de voet van art. 392 RV prejudiciële vragen aan de Hoge Raad gesteld.

Beide partijen hebben schriftelijke opmerkingen als bedoeld in art. 393 lid Rv ingediend. Na daartoe desgevraagd in de gelegenheid te zijn gesteld, hebben K. Teuben, advocaat bij de Hoge Raad, namens Centramed B.A. en Medirisk B.A., K. Aantjes, advocaat bij de Hoge Raad, namens een groep van ongeveer 250 vrouwen met borstimplantaten en P.J. Tanja, advocaat bij de Hoge Raad, namens de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra en de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevoor-

dering der Geneeskunst; op de voet van art. 393 lid 2 Rv schriftelijke opmerkingen ingediend. De conclusie van de Advocaat-Generaal M.H. Wissink strekt tot beantwoording van de prejudiciële vragen zoals voorgesteld in 11.6-11.8 in de conclusie.

De advocaten van partijen hebben schriftelijk op die conclusie gereageerd.

2. Beantwoording van de prejudiciële vragen

Inleiding

2.1. Deze prejudiciële procedure gaat over de vraag of een ziekenhuis aansprakelijk is voor de door een patiënt geleden schade die is ontstaan doordat de hulpverlener bij de uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst een implantaat heeft geplaatst dat ongeschikt is gebleken. In het onderhavige geval gaat het om het gebruik van zogenoemde 'PIP-implantaten', borstprotheses die vanaf medio 2000 tot april 2010 wereldwijd veelvuldig werden gebruikt bij borstvergrotingsingrepen.

Feiten en procesverloop

2.2. Bij de beantwoording van de prejudiciële vragen gaat de Hoge Raad uit van de volgende feiten:

Het PIP-implantaat

- i PIP-implantaten zijn met siliconen gevulde borstimplantaten die werden geproduceerd door een Franse rechtspersoon, Poly Implant Protheses (hierna: PIP), die deze ook in het verkeer bracht.
- ii TÜV Rheinland heeft de PIP-implantaten voorzien van een CE-markering. Het PIP-implantaat voldeed volgens deze markering aan het strengste toelatingsregime (klasse III) dat de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen kent. Deze regelgeving is neergelegd in de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen, 93/42/EEG.
- iii Het PIP-implantaat werd in 2000 in het Jeroen Bosch Ziekenhuis en wereldwijd in veel andere klinieken veelvuldig toegepast.

- iv Het PIP-implantaat had een verwachte levensduur van tien tot vijftien jaar.
- v Als gevolg van fraude, die misleiding van TÜV Rheinland omvatte, zijn er PIP-implantaten die niet met medicinale maar met industriële siliconen gevuld waren, voorzien van een CE-markering. Deze fraude is ontdekt in het begin van 2010.
- vi De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft in april 2010 een verbod uitgevaardigd op de handel en toepassing van PIP-implantaten.
- vii Begin 2012 heeft IGZ ziekenhuizen en privéklinieken geadviseerd alle vrouwen met PIP-implantaten op te roepen voor controle en de implantaten eventueel te verwijderen.
- viii PIP is gefailleerd zodat de schade niet op haar te verhalen is.

[verzoekster]

(ix) In 1984 heeft [verzoekster] in het Jeroen Bosch Ziekenhuis een borstvergrotingsingreep ondergaan waarbij door een plastisch chirurg twee siliconenprotheses zijn geplaatst. In 1997 zijn deze protheses vervangen.

(x) In maart 2000 is de prothese in de linkerborst van [verzoekster] vervangen door een PIP-implantaat. Het inbrengen van het PIP-implantaat was onderdeel van een geneeskundige behandelingsovereenkomst in de zin van art. 7:446 BW. De plastisch chirurg heeft de keuze voor het PIP-implantaat gemaakt zonder overleg met [verzoekster].

(xi) Het PIP-implantaat dat bij [verzoekster] is ingebracht was ondeugdelijk omdat het een verhoogde kans op scheuren en lekken had. Deze gebrekkigheid van het PIP-implantaat was voor de plastisch chirurg niet te onderkennen. Het staat niet vast dat het bij [verzoekster] ingebrachte PIP-implantaat industriële siliconen bevatte.

(xii) In december 2011 heeft [verzoekster] zich met pijnklachten gemeld bij haar huisarts, die haar heeft doorverwezen naar het ziekenhuis. In april 2012 heeft de plastisch chirurg aan de huisarts van [verzoekster] geschreven dat hij

[verzoekster] geadviseerd heeft, onder andere wegens het PIP-implantaat aan de linkerkant, de protheses te vervangen, en dat ter plaatse van de linkeroksel geprobeerd zal worden de lymfeklier met siliconoom te verwijderen.

(xiii) In juni 2012 zijn beide protheses bij [verzoekster] verwijderd en vervangen door nieuwe. Het uit de linkerborst verwijderde PIP-implantaat bleek te zijn gescheurd.

(xiv) De zorgverzekeraar van [verzoekster] heeft de kosten van vervanging van het PIP-implantaat vergoed.

(xv) Het ziekenhuis is verzekerd tegen de onderhavige aansprakelijkheid, zij het met een beperking in de ondergrens van de verzekerde som, zijnde het gemiddelde van de uitkeringen over de afgelopen vijf jaren, vermeerderd met 50%.

De vordering van [verzoekster]

2.3. In deze procedure vordert [verzoekster] onder meer een verklaring voor recht dat het ziekenhuis aansprakelijk is voor de schade die zij heeft geleden als gevolg van het feit dat bij haar een PIP-implantaat was geplaatst. [verzoekster] heeft aan deze vordering, samengevat, ten grondslag gelegd dat het PIP-implantaat is gescheurd, waarna siliconen zich in haar lichaam hebben verspreid en zij als gevolg daarvan lichamelijke klachten heeft. Ook heeft [verzoekster] een hersteloperatie moeten ondergaan. Voor de hierdoor geleden schade houdt zij het ziekenhuis aansprakelijk op grond van de art. 7:446 BW, 7:453 BW en 6:77 BW.

De procedure bij de rechtbank en het gerechtshof

2.4. De rechtbank heeft de vorderingen van [verzoekster] afgewezen en daartoe, voor zover in deze prejudiciële procedure van belang, het volgende overwogen.¹

De hoofdregel van art. 6:77 BW houdt in dat de door het gebruik van een ongeschikte zaak ontstane tekortkoming wordt toegerekend aan de schulde-

naar. Dit is anders indien dit, gelet op de strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenissen voortvloeit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn. De stelplicht en de bewijslast dat toerekening onredelijk is, rusten op degene die zich op de uitzondering beroept, in dit het geval het ziekenhuis. (rov. 4.3)

Dat het ziekenhuis in 2000, toen het PIP-implantaat bij [verzoekster] werd geplaatst, niet bekend was en ook niet bekend kon zijn met de gebreken die aan de PIP-implantaten kleefden, vormt een zwaarwegende omstandigheid die pleit tegen toerekening aan het ziekenhuis. (rov. 4.9)

De uitzonderlijkheid van de onderhavige situatie, waarbij doelbewust met de protheses is gefraudeerd, is een omstandigheid die temeer maakt dat toepassing van de uitzondering van art. 6:77 BW voor de hand ligt. Dat het de keuze van het ziekenhuis is geweest om de PIP-prothese te gebruiken, is geen argument dat voor toerekening pleit. (rov. 4.10)

Het faillissement van de producent is van onvoldoende gewicht voor toerekening aan het ziekenhuis. (rov. 4.15)

Uit de parlementaire geschiedenis (Parl. Gesch. Boek 6, MvA II p. 271-272) volgt dat de wetgever voor de toepassing van de hoofdregel van art. 6:77 BW het onderscheid tussen een hele serie gebrekkige hulpmiddelen en een toevallig falend hulpmiddel niet maakt. [verzoekster] heeft onvoldoende argumenten aangedragen die maken dat het feit dat het hier gaat om een hele serie gebrekkige producten, pleit voor toerekening aan de zorgverlener. (rov. 4.16)

Gelet op het vorenstaande is de rechtbank van oordeel dat het niet redelijk is dat de tekortkoming in de nakoming als gevolg van het gebrekkige implantaat aan het ziekenhuis wordt toegerekend. (rov. 4.17)

2.5. In zijn eerste tussenarrest heeft het hof, voor zover in deze prejudiciële procedure van belang, het volgende overwogen.²

1 Rechtbank Oost-Brabant 22 november 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:6091.

2 Gerechtshof 's-Hertogenbosch 16 april 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:1458 (eerste tussenarrest).

[verzoekster], die aanvoert dat er geen reden is om af te wijken van de hoofdregel van art. 6:77 BW, heeft, naast een verwijzing naar rechtspraak, verwezen naar de parlementaire geschiedenis, waarin de mogelijkheid wordt opengelaten om – naast de producent – de arts of het ziekenhuis aan te spreken. Voorts wijst [verzoekster] op de volgende omstandigheden:

- de arts maakt de keuze van het te gebruiken hulpmiddel en heeft daarbij een financieel belang;
- de arts heeft in de relatie tot de patiënt de meeste deskundigheid met betrekking tot het gebruik en het functioneren van het hulpmiddel;
- het gaat hier om een serie gebrekkige hulpmiddelen;
- de patiënt heeft, in verhouding tot het ziekenhuis, minder draagkracht en heeft geen verhaal op de producent, terwijl het ziekenhuis verzekerd is. (rov. 3.7.1)

Het ziekenhuis betoogt dat hem een beroep op de uitzondering van art. 6:77 BW toekomt. Het doet een beroep op de rechtspraak en de parlementaire geschiedenis, waarin de aansprakelijkheid van de producent voorop wordt gesteld en waarin is opgemerkt dat de mogelijkheid moet worden opengelaten om een vordering tegen de arts of het ziekenhuis af te wijzen. Ter onderbouwing van zijn standpunt doet het ziekenhuis een beroep op de volgende omstandigheden:

- het gaat om voor professionele gebruikers niet te onderkennen gebreken; er is geen (relevante) kennisvoorsprong ten opzichte van de patiënt;
- de protheses waren van een CE-keurmerk voorzien;
- [verzoekster] is voor een groot deel van de schade verzekerd bij haar zorgverzekeraar;
- het ziekenhuis kan de schade niet verhalen op de producent, nu die failliet is;
- toerekening heeft een remmend effect op de ontwikkeling van nieuwe medische behandelmethoden;

- niet relevant is dat het om een serie gebrekkige producten gaat;
- het betreft hier een geneeskundige behandeling, waarbij de arts een inspanningsverbintenis, geen resultaatverbintenis, heeft jegens de patiënt;
- toerekening past niet in het wettelijk stelsel gezien de kanalisatie van de aansprakelijkheid naar de producent;
- toerekening is niet in overeenstemming met ontwikkelingen in het buitenland. (rov. 3.7.2)

In de parlementaire geschiedenis bij de totstandkoming van art. 6:77 BW is het volgende opgenomen: “Ten aanzien van de overeengekomen geneeskundige behandeling zal in het algemeen niet een bepaald resultaat zijn toegezegd. Niettemin zal van het ziekenhuis, van de behandelende geneesheer en van de hem assisterende personen een grote mate van zorgvuldigheid kunnen worden geëist ten aanzien van de geschiktheid van de apparatuur en de geneesmiddelen die voor de voorgenomen behandeling aangewend zullen moeten worden. Daarmee zijn immers zwaarwegende belangen betreffende leven en gezondheid van de patiënt gemoeid. Is een zodanige zorg in acht genomen, maar blijkt de zaak te falen, omdat zij door de producent daarvan in het verkeer is gebracht met een ook voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek, dan ligt naar de mening van de ondergetekende in de eerste plaats een aansprakelijkheid van deze producent voor de hand. Hij meent daarom dat het nieuwe wetboek in deze soortgelijke gevallen de mogelijkheid moet openlaten een vordering te dezer zake tegen de arts of het ziekenhuis af te wijzen. (...)” (Parl. Gesch. Boek 6, MvA II p. 271-272)

In de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel inzake de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst wordt naar deze parlementaire geschiedenis verwezen en wordt de daarin weergegeven opvatting bevestigd (Kamerstukken II 1989/90, 21561, nr. 3, p. 43-44). (rov. 3.8)

De prejudiciële vragen

2.6. Het hof heeft aanleiding gezien om op grond van art. 392 Rv de volgende prejudiciële vragen aan de Hoge Raad te stellen.³

- 1 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?
- 2 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?

Inleiding

2.7. Ingeval een hulpverlener tekortschiet in de nakoming van de met de patiënt gesloten geneeskundige behandelingsovereenkomst (omschreven in art. 7:446 lid 1 BW), is de hulpverlener op grond van art. 6:74 lid 1 BW aansprakelijk voor de daardoor veroorzaakte schade, tenzij die tekortkoming aan de hulpverlener niet kan worden toegerekend. Als ter uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst verrichtingen plaatsvinden in een ziekenhuis dat geen partij is bij die overeenkomst, is het ziekenhuis voor een tekortkoming daarbij mede aansprakelijk, als ware het zelf bij de overeenkomst partij (art. 7:462 lid 1 BW). De hulpverlener en het ziekenhuis kunnen hun aansprakelijkheid niet contractueel beperken of uitsluiten (art. 7:463 BW). Hierna zal onder 'de hulpverlener' telkens ook het ziekenhuis zijn begrepen.

- 3 Gerechtshof 's-Hertogenbosch 16 april 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:1458 (eerste tussenarrest) en 27 augustus 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:3188 (tweede tussenarrest, prejudiciële vragen).

Wat is nodig voor aansprakelijkheid?

2.8.1. Voor aansprakelijkheid van een schuldenaar voor schade bij niet-nakoming van een verbintenis is op grond van art. 6:74 lid 1 BW vereist (a) dat sprake is van een tekortkoming in de nakoming, en (b) dat die tekortkoming aan de schuldenaar is toe te rekenen.

(a) Tekortkoming

2.8.2. Van een tekortkoming in de nakoming van een verbintenis is sprake indien hetgeen de schuldenaar verricht in enig opzicht achterblijft bij hetgeen de verbintenis vergt. Bij een geneeskundige behandelingsovereenkomst vergt de verbintenis in het algemeen dat de bij de nakoming daarvan door de hulpverlener gebruikte zaken als bedoeld in art. 6:77 BW voor de toepassing geschikt zijn, beoordeeld naar de medische inzichten ten tijde van die toepassing. Een daarbij gebruikt implantaat dient dus volgens de heersende medische inzichten geschikt te zijn en het moet voldoen aan de op dat moment geldende wettelijke normen. De enkele omstandigheid dat een bepaald soort of type implantaat dat ten tijde van de behandeling *state of the art* was, op grond van naderhand opgekomen medische inzichten minder geschikt of zelfs ongeschikt wordt bevonden voor de verrichte geneeskundige behandeling, levert niet een tekortkoming op in de nakoming van de verbintenis.

2.8.3. Voor het antwoord op de vraag of het gebruik van een PIP-implantaat een tekortkoming oplevert, geldt het volgende. Een PIP-implantaat dat was gevuld met industriële siliconen, was volgens de op het moment van het gebruik ervan heersende medische inzichten ongeschikt en voldeed niet aan de geldende wettelijke normen. Het gebruik van een dergelijk implantaat levert dan ook een tekortkoming op in de nakoming van de op de hulpverlener rustende verbintenis (zie hiervoor in 2.8.2).

2.8.4. Het gebruik van een PIP-implantaat dat niet was gevuld met industriële siliconen, maar dat wel een verhoogde kans had op scheuren en lekken – dat wil zeggen: een kans die groter was dan van andere implantaten met dezelfde functie – levert in beginsel een tekortkoming op, behalve als een der-

gelijk implantaat naar de medische inzichten van destijds *state of the art* was. Indien vaststaat dat dit implantaat een verhoogde kans op scheuren en lekken had, is het aan de hulpverlener om aan te tonen dat het implantaat destijds, ondanks die eigenschap, *state of the art* was, zodat het gebruik daarvan geen tekortkoming oplevert.

(b) Toerekenbaarheid

2.8.5. Art. 6:75 BW bevat de maatstaf aan de hand waarvan de toerekenbaarheid van een tekortkoming aan de schuldenaar dient te worden beoordeeld. Art. 6:77 BW behelst een regeling voor toerekening in geval van het gebruik van een ongeschikte zaak bij de uitvoering van een verbintenis. Deze bepaling brengt mee dat als uitgangspunt geldt dat een tekortkoming die het gevolg is van ongeschiktheid van een bij de uitvoering gebruikte zaak, toerekenbaar is aan de schuldenaar en dus voor zijn rekening komt. Dat is alleen anders indien dat in een bepaald geval, in het licht van de in het artikel genoemde omstandigheden, onredelijk is.

2.8.6. De stelplicht en bewijslast ten aanzien van de feiten en omstandigheden die kunnen leiden tot niet-toerekenbaarheid van de tekortkoming rusten op de schuldenaar die zich tegen een vordering tot schadevergoeding op grond van art. 6:74 lid 1 BW verweert met een beroep op art. 6:75 BW of art. 6:77 BW (slot).

2.8.7. In deze procedure staat tussen partijen vast dat een PIP-implantaat moet worden aangemerkt als zaak die bij de uitvoering van de verbintenis wordt gebruikt in de zin van art. 6:77 BW. Hiervan zal bij de beantwoording van de prejudiciële vragen worden uitgegaan.

Kan de tekortkoming wegens ongeschiktheid van het PIP-implantaat door de fraude, aan de hulpverlener worden toegerekend?

2.9.1. De tekortkoming in de nakoming van de geneeskundige behandelingsovereenkomst wegens het gebruik van een als gevolg van de fraude ongeschikt PIP-implantaat (zie hiervoor in 2.8.3) is niet aan de hulpverlener toe te rekenen. Redengevend hiervoor is het volgende.

- Het gaat hier om grootschalige en ernstige fraude bij de productie en aanbidding ter keuring van de implantaten.
- Eventuele (grotere) deskundigheid van de hulpverlener met betrekking tot de ongeschikte zaak speelt daarom in dit geval geen rol.
- Aansprakelijkheid van de hulpverlener voor de schade die patiënten door de implantaten hebben geleden, zal leiden tot een grote hoeveelheid, deels omvangrijke, schadeclaims, waartegen voor hulpverlener hier te lande slechts een beperkte mogelijkheid bestaat zich te verzekeren. Bovendien is de producent van de PIP-implantaten gefailleerd, zodat het niet mogelijk is voor de hulpverlener om, langs welke weg ook, regres op de producent te nemen.

2.9.2. De aanwezigheid van een CE-keurmerk speelt op zichzelf geen rol bij de vraag of toerekening aan de hulpverlener van een tekortkoming die is veroorzaakt door het gebruik van een ongeschikt PIP-implantaat redelijk is. Zoals in de conclusie van de Advocaat-Generaal onder 4.1-4.10 is uiteengezet, dienen immers ingevolge Europese regelgeving alle medische hulpmiddelen te zijn voorzien van een CE-keurmerk.

Beantwoording prejudiciële vragen

2.10. Al het vorenoverwogene leidt ertoe dat de prejudiciële vragen aldus moeten worden beantwoord dat het plaatsen van een PIP-implantaat dat industriële siliconen bevatte, een tekortkoming oplevert in de nakoming van de desbetreffende geneeskundige behandelingsovereenkomst. Gelet op hetgeen hiervoor in 2.9.1 en 2.9.2 is overwogen, kan die tekortkoming aan de hulpverlener, of ingevolge de centrale aansprakelijkheid van art. 7:462 lid 1 BW, aan het ziekenhuis, niet worden toegerekend, zodat geen aansprakelijkheid bestaat.

Voor het geval dat sprake was van een implantaat dat geen industriële siliconen bevatte wordt verwezen naar hetgeen is overwogen hiervoor in 2.8.4.

3. Beslissing

De Hoge Raad:

- beantwoordt de prejudiciële vragen op de hier-voor in 2.10 weergegeven wijze;
- begroot de kosten van deze procedure op de voet van art. 393 lid 10 Rv op € 1.800,- aan de zijde van [verzoekster] en op € 1.800,- aan de zijde van het ziekenhuis.

Noot

De Hoge Raad heeft in juni van dit jaar een tweetal arresten gewezen die zien op de vraag of een ziekenhuis aansprakelijk is voor schade ontstaan door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak. In het ene arrest (ECLI:NL:HR:2020:1082) ging het om het gebruik van een Miragelplombe en in het andere arrest om het gebruik van een PIP-implantaat (ECLI:NL:HR:2020:1090). De Hoge Raad wijst in deze twee arresten de aansprakelijkheid van het ziekenhuis van de hand op twee verschillende gronden. In het Miragelplombe-arrest wordt de aansprakelijkheid afgewezen omdat geen sprake was van een ongeschikte hulpzaak. In het PIP-arrest is er wel sprake van een ongeschikte hulpzaak, maar kan het gebruik van de ongeschikte hulpzaak, de tekortkoming, niet aan het ziekenhuis worden toegerekend.

Miragelplombe

Bij verweerder in het Miragelplombe-arrest is in het kader van een netvliesloslating in 1992 een Miragelplombe gebruikt. Een Miragelplombe is een stukje gel dat tegen de oogbol wordt gedrukt. Bij 10% van de patiënten bij wie de Miragelplombe is geplaatst, treden complicaties op. Bij een deel van deze patiënten gebeurt wat zich bij verweerder heeft voorgedaan: de Miragelplombe verandert van chemische samenstelling, zwelt en fragmenteert.

In 1995 heeft de fabrikant de productie van de Miragelplombe gestaakt. Het staken van de productie van de Miragelplombe hield geen verband met de hiervoor beschreven complicaties; er zijn ook geen waarschuwingen afgegeven en er is geen zoge-

noemde recall-actie geweest. De Miragelplombe werd nog tot medio 2000 gebruikt.

De verweerder in het Miragelplombe-arrest heeft als gevolg van de plaatsing van de Miragelplombe meerdere klachten/complicaties ondervonden en behandelingen/operaties moeten ondergaan. Verweerder heeft het ziekenhuis aansprakelijk gesteld voor de schade die hij heeft geleden als gevolg van de netvliesoperatie en de daaropvolgende behandelingen.

PIP-implantaten

Bij verzoekster in het PIP-arrest is in 2000 bij de vervanging van een prothese in de borst een PIP-implantaat geplaatst. Bij de productie van PIP-implantaten is gefraudeerd. De borstimplantaten werden gevuld met een (goedkopere) industriële siliconengel in de plaats van (de ook door PIP aan de keuringsdienst opgegeven) medicinale siliconengel. In 2010 is dit aan het licht gekomen. Uit de administratie van de Nederlandse distributeur van de PIP-implantaten, Rofil Medical Nederland, bleek dat het bedrijf 2.737 PIP-implantaten in Nederland heeft verkocht. De inschatting van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is dat eind 2010 1.000 vrouwen in Nederland een PIP-implantaat hadden.⁴ Wereldwijd zou het gaan om zo'n 125.000 vrouwen. De PIP-implantaten waren voorzien van een CE-keurmerk. Bij medische hulpmiddelen geldt als vereiste – voor het verkrijgen van het keurmerk – dat een controle plaatsvindt door een keuringsinstantie. In dit geval had de Duitse instantie TÜV Rheinland de implantaten goedgekeurd.

PIP-implantaten hebben een risico op lekken, scheuren en 'zweten'. De IGZ heeft in januari 2012 geadviseerd om de implantaten preventief te laten verwijderen, ook als geen sprake is van scheuren en/of lekken. Zorgverzekeraars hebben in januari 2012

4 Zie het gezamenlijk advies IGZ en NVPC borstimplantaten PIP (of M-implants) gepubliceerd op de website van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

collectief besloten dat de kosten van hersteloperaties worden vergoed uit het basispakket.⁵

Bij verzoekster in het PIP-arrest is in 2012 na klachten het PIP-implantaat verwijderd. Het PIP-implantaat was bij verzoekster ook daadwerkelijk gescheurd.

Aansprakelijkheid voor hulpzaken

In beide zaken zijn de ziekenhuizen met een beroep op artikel 6:77 BW aansprakelijk gesteld voor de schade als gevolg van het gebruik van een (gesteld) ongeschikte hulpzaak. In artikel 6:77 BW is de aansprakelijkheid voor ongeschikte hulpzaken geregeld. Artikel 6:77 BW vormt een uitwerking van artikel 6:75 BW, de toerekening van de tekortkoming krachtens de wet aan de schuldenaar. Volgens de hoofdregel van artikel 6:77 BW is degene die een ongeschikte hulpzaak gebruikt ter uitvoering van een verbintenis aansprakelijk voor hieruit voortvloeiende schade. Artikel 6:77 BW is ook van toepassing ingeval een ziekenhuis een hulpmiddel gebruikt bij de uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst. Denk daarbij aan de plaatsing van een implantaat of pacemaker, maar ook aan de instrumenten gebruikt tijdens een behandeling zoals een scalpel, de bij de verzorging gebruikte hulpmiddelen zoals een bed, of opstellen zoals de operatiekamer. Geneesmiddelen kunnen ook als een medische hulpzaak worden beschouwd.

Ongeschikte hulpzaak

Het is aan de patiënt om te stellen en (bij een gemotiveerde betwisting) te bewijzen dat de hulpzaak ongeschikt is. Hiervan is sprake indien een zaak niet voldoet aan de eisen die men daaraan met het oog op het gebruik bij de uitvoering van de verbintenis mag stellen. Bij een geneeskundige behandelingsovereenkomst vergt de verbintenis in het algemeen dat de bij de nakoming daarvan door de hulpverle-

ner gebruikte zaken als bedoeld in artikel 6:77 BW voor de toepassing geschikt zijn, beoordeeld naar de medische inzichten ten tijde van die toepassing.

De rechtbank Arnhem oordeelde in eerste instantie dat de Miragelplombe een ongeschikte hulpzaak is.⁶ De rechtbank overwoog (samengevat) dat de Miragelplombe ongeschikt was voor het beoogde doel, nu bij 10% van de patiënten complicaties optraden, waaronder de complicatie zoals die zich voordeed bij de verweerder. De rechtbank achtte het ziekenhuis echter niet aansprakelijk. De tekortkoming (het gebruik van de ongeschikte hulpzaak) kon aan het ziekenhuis niet worden toegerekend. Dit vanwege het feit dat het ziekenhuis onbekend was met het gebrek en het feit dat het ging om een 'state of the art' hulpzaak. Het hof Arnhem-Leeuwarden ging een stap verder en oordeelde dat de tekortkoming (het gebruik van de ongeschikte hulpzaak) aan het ziekenhuis kan worden toegerekend.⁷

De Hoge Raad slaat een andere route in. De Hoge Raad overweegt dat indien bij een geneeskundige behandeling een zaak in het lichaam van de patiënt wordt aangebracht die ten tijde van de behandeling 'state of the art' is, het enkele feit dat de zaak op grond van naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden, niet meebrengt dat het gebruik van die zaak als een tekortkoming moet worden aangemerkt. Kortom, van een ongeschikte hulpzaak en daarmee aansprakelijkheid ex artikel 6:77 BW is geen sprake. De Hoge Raad overweegt dat een andere opvatting zich niet verdraagt met de aard van de medische behandelingsovereenkomst en de daarbij door de hulpverlener in acht te nemen zorg (art. 7:453 BW). De Hoge Raad trekt daarbij de parallel met een

5 Zoals vermeld in de uitspraak van Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, *GJ* 2016/21, *NJF* 2016/119, *RAV* 2016/49, *TvC* 2016, afl. 4, p. 180 m.nt. dr. P.W.J. Verbruggen, *GZR Updates* 2016-0035 m.nt. R.P. Wijne, *JA* 2016/37 m.nt. Y. Bosschaart en B. Pasztjerik, *PS Updates* 2016-0324.

6 Rb. Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606, *JGR* 2013/20 m.nt. Vollebrect, *JA* 2013/27. Rb. Arnhem 18 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606, *JA* 2013/27, *JGR* 2013/20 m.nt. Vollebrect, *NJF* 2013/311, *EeR* 2013, afl. 1, p. 16 (Miragelplombe).

7 Hof Arnhem-Leeuwarden, locatie Arnhem, ECLI:NL:GHARL:2018:10336, *JA* 2019/4 m.nt. J.P.M. Simons, *GJ* 2019/1, *RAV* 2019/14, met wenk van W. Oude Vrielink-Langhout. Voorts is dit arrest besproken door R.P. Wijne in *TVP* 2019/1, p. 19-23.

behandeling die op het moment van de behandeling naar medische inzichten de juiste is, maar nadien (als gevolg van nieuwe inzichten) niet langer meer 'state of the art' is. Volgens de Hoge Raad is daarbij geen verschil tussen een bij een behandeling gebruikte zaak of de behandeling als zodanig.

De Hoge Raad volgt hierin A-G Wissink die toelicht in zijn conclusie dat bij het gebruik van een medische hulpzaak het inherent is dat het gebruik van de hulpzaak kan leiden tot complicaties. Het feit dat het gebruik van de Miragelpombe tot complicaties heeft geleid, is zodoende onvoldoende voor het oordeel dat de zaak ongeschikt is om te worden gebruikt. Bij de keuze voor een bepaalde hulpzaak zullen de voors en tegens van beschikbare alternatieven door de behandelaar moeten worden afgewogen en, mogelijk, met de patiënt moeten worden besproken. Van de alternatieve plombes die in 1992 beschikbaar waren, was bekend dat zij tot ernstige complicaties konden leiden. De netvliesloslating was alleen te voorkomen met behulp van de plaatsing van een plombe. Zelfs als het ziekenhuis al in 1992 bekend was geweest met de (mogelijke) complicaties van de Miragelpombe, dan was daarmee nog niet gezegd dat een redelijk handelend en redelijk bekwaam behandelaar van de Miragelpombe zou hebben afgezien.

In het PIP-arrest ligt dit anders. In het PIP-arrest oordeelt de Hoge Raad dat een PIP-implantaat, met industriële siliconen in plaats van medicinale siliconen, een ongeschikte hulpzaak is. Het PIP-implantaat was op het moment van het gebruik ervan naar heersende medische inzichten ongeschikt en voldeed niet aan de wettelijke normen. Anders ligt dat volgens de Hoge Raad in het geval van een PIP-implantaat dat niet is gevuld met industriële siliconen, maar wel een verhoogde kans heeft op lekken en scheuren. Met een verhoogde kans wordt bedoeld: een kans die groter is dan die van andere implantaten met dezelfde functie. Als sprake is van een verhoogde kans, dan is sprake van een tekortkoming, tenzij het implantaat destijds 'state of the art' was. Het is aan de hulpverlener om aan te tonen dat het implantaat 'state of the art' was.

Conclusies: ongeschikte hulpzaak

De volgende conclusies kunnen worden getrokken op basis van deze twee arresten over de vraag wanneer sprake is van een ongeschikte hulpzaak.

- De vraag of sprake is van een ongeschikte hulpzaak moet worden beoordeeld in het licht van de behandelingsovereenkomst en de daarbij door de hulpverlener in acht te nemen zorg ex artikel 7:453 BW.
- De centrale vraag die moet worden beantwoord is: was op het moment van het gebruik van de hulpzaak naar heersende medische inzichten de hulpzaak ongeschikt en voldeed de hulpzaak aan de wettelijke normen? Bij een PIP-implantaat gevuld met industriële siliconen is het helder dat dit implantaat niet voldeed en daarmee dus ongeschikt was.
- Het feit dat het gebruik van de hulpzaak tot complicaties kan leiden, is onvoldoende om de conclusie te trekken dat deze daarmee ook ongeschikt is; zoals bij de Miragelpombe de kans dat deze tot complicaties kon leiden onvoldoende is voor de conclusie dat sprake was van een ongeschikte hulpzaak.
- Als het gebruik van een hulpzaak een verhoogde kans heeft op complicaties ten opzichte van vergelijkbare hulpzaken met dezelfde functie (zoals bij bepaalde PIP-implantaten die niet zijn gevuld met een industriële gel), dan is sprake van een tekortkoming. Dit geldt echter niet als (oftewel 'tenzij') de hulpzaak ten tijde van het gebruik 'state of the art' was. Het is aan het ziekenhuis om aan te tonen dat sprake was van een 'state of the art' hulpzaak.

Toerekening: de tenzij-clausule

In het PIP-arrest was sprake van een ongeschikt hulpmiddel. Volgens de hiervoor genoemde hoofdregel van artikel 6:77 BW kan het gebruik van het ongeschikte PIP-implantaat aan het ziekenhuis worden toegerekend. Artikel 6:77 BW kent echter ook een uitzondering op de hoofdregel, in de vorm van een tenzij-clausule (ook wel aangeduid als de redelijkheidsclausule). Op grond van de tenzij-clau-

sule vindt geen toerekening plaats indien dit onredelijk is gelet op de inhoud en de strekking van de rechtshandeling of de in het verkeer geldende opvatting, dan wel indien dit op grond van overige omstandigheden onredelijk zou zijn. Het is aan het ziekenhuis om te stellen en (bij een gemotiveerde betwisting) te bewijzen dat op grond van de tenzij-clausule de tekortkoming niet aan het ziekenhuis kan worden toegerekend.

Parlementaire geschiedenis: terughoudend gebruik artikel 6:77 BW

In de parlementaire geschiedenis bij artikel 6:77 BW is aandacht besteed aan de aansprakelijkheid van ziekenhuizen bij het gebruik van ongeschikte hulpzaken.⁸ Volgens de wetgever is in dat geval voorzichtigheid geboden. De wetgever onderbouwt de bepleite voorzichtigheid als volgt. De aansprakelijkheid voor een ongeschikte hulpzaak ligt in de eerste plaats bij de producent. Bij een geneeskundige behandelingsovereenkomst zal niet een bepaald resultaat zijn toegezegd. Van het ziekenhuis en de arts mag wel een grote mate van zorgvuldigheid worden verwacht ten aanzien van de geschiktheid van hulpmiddelen, nu de gezondheid van de patiënt daarmee is gemoeid. Mocht echter deze zorgplicht in acht zijn genomen en het hulpmiddel falen wegens een voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek, dan ligt volgens de wetgever aansprakelijkheid van de producent voor de hand. In dergelijke gevallen heeft, volgens de wetgever, de rechter de ruimte om een vordering tegen het ziekenhuis af te wijzen. Hierbij is wel uitdrukkelijk de mogelijkheid opengelaten voor verdere ont-

wikkelingen op dit punt, nu in de toekomst de maatschappelijk opvattingen kunnen veranderen.⁹ De wetgever leek in 2012 een beweging te maken meer richting de aansprakelijkheid voor het ziekenhuis. De toenmalige Minister van VWS heeft in 2012 over hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg (waar het in het bijzonder ook ging over de veiligheid van PIP-implantaten), het volgende opgemerkt: 'Indien dit [lees: artikel 6:77 BW] toegepast wordt op de zorgverlener, rust de aansprakelijkheid voor falende medische hulpmiddelen, afhankelijk van de omstandigheden niet enkel op de producent, maar ook op de zorgverlener. (...) Het is echter aan de rechter om de omstandigheden te beoordelen en een uitspraak te doen over de aansprakelijkheid van de zorgverlener voor de schade.'¹⁰

Jurisprudentie: overwegend succesvol beroep tenzij-clausule

Tot op heden is in de jurisprudentie een beroep van een ziekenhuis op de tenzij-clausule bij een ongeschikte hulpzaak vaak succesvol gebleken. Voorbeelden hiervan zijn: het gebruik van borstimplantaten Eurosilicone, MoM-/heupprothesen of een niet

8 Parl. Gesch. Boek 6, p. 271-272. Zie ook MvT, *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 44.

9 '(...) In het gewijzigd ontwerp zal de rechter tot deze oplossing kunnen komen aan de hand van het slot van artikel 3a, terwijl hij voor aansprakelijkheid van de producent zal hebben te letten op hetgeen daarentrent nog zal moeten worden bepaald in afdeling 6.3.3. Tevens wordt aldus de weg voor een verdere ontwikkeling opengelaten. De ondergetekende geeft daaraan ook hierom de voorkeur, omdat hetgeen hier van geval tot geval behoort te gelden mede afhankelijk zal zijn van de maatschappelijke opvattingen, terwijl deze opvattingen thans in beweging zijn.'

10 Brief van de minister van VWS, *Kamerstukken II* 2012/13, 32805, nr. 22, p. 1.

volgens de eisen gesteriliseerde arthoscoop.¹¹ In de jurisprudentie wordt daarbij veel waarde gehecht aan het feit dat het in die gevallen ging om een voor het ziekenhuis (een deskundige) niet te onderkennen gebrek van het product.

Er is echter ook jurisprudentie te vinden – zij het in de minderheid – waarbij het gebruik van een ongeschikte hulpzaak wel aan het ziekenhuis wordt toegerekend. Zie bijvoorbeeld de uitspraak van de rechtbank Limburg uit 2016, waarbij het ziekenhuis aansprakelijk werd geacht voor een falende draad.¹² De rechtbank achtte daartoe van belang dat het ziekenhuis voor het product had gekozen en de patiënt hierop geen invloed had; het ziekenhuis bekend is met de naam van het product en beter in staat is een productaansprakelijkheidsclaim te onderbouwen; het ziekenhuis zich kon verzekeren tegen aan-

sprakelijkheid en dit ook had gedaan. Zie bijvoorbeeld ook de uitspraak van de rechtbank Breda uit 2011, waarin de rechtbank oordeelde dat er geen aanleiding was om af te wijken van de hoofdregel van artikel 6:77 BW; het ziekenhuis werd aansprakelijk geacht voor het gebruik van een ongeschikt hulpmiddel, in dat geval een ondeugdelijk slot op een onrustband.¹³

Literatuur: kritische geluiden

In de literatuur is stevige kritiek geuit op het pleidooi van de wetgever voor een terughoudend gebruik van artikel 6:77 BW bij de beoordeling van de aansprakelijkheid van ziekenhuizen. De argumenten die tegen terughoudend gebruik worden aangehaald zijn onder meer: het ziekenhuis kan zich verzekeren, het ziekenhuis kan de schade (gemakkelijker) verhalen op de producenten (het heeft meer inzicht in de oorzaak gelegen bij het falen van een hulpmiddel), het ziekenhuis heeft keuzevrijheid bij het kiezen voor een bepaald hulpmiddel (die ontbreekt bij de patiënt), het ziekenhuis heeft profijt bij het gebruik van het hulpmiddel, en voor een patiënt kan het ingewikkeld zijn om te bepalen of het gebrek is ontstaan als gevolg van het handelen van het ziekenhuis of de producent.¹⁴ In de literatuur is ook verdedigd dat op het ziekenhuis een resultaats-

- 11 Voorbeelden zijn van een succesvol beroep op de tenzij-clausule zijn: Rb. Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600, *GJ* 2014/108 (afwijzing aansprakelijkheid bij gebrekkige borstimplantaten Eurosilicone); Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179, *RAV* 2015/100 (afwijzing aansprakelijkheid MoM-prothesen); Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, *RAV* 2016/49 (afwijzing aansprakelijkheid gebrekkige PIP-implantaten); Rb. Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491, *RAV* 2017/90 (afwijzing aansprakelijkheid gebrekkige PIP-implantaten); Rb. Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981, *RAV* 2017/91 (afwijzing aansprakelijkheid gebrekkige PIP-implantaten); Hof Arnhem 22 februari 2005, *TvGR* 2005/44 (aansprakelijkheid voor gebruik van een ongeschikte (niet volgens de eisen gesteriliseerde) arthoscoop); Hof Den Haag 18 september 2012, ECLI:NL:GHSGR:2012:BX8413, *JA* 2012, 212 (geen sprake van een gebrek bij een hartklepprothese). Zie Rb. Arnhem 18 november 2012 (zie hiervoor), Rb. Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600, *GJ* 2014/108, *NJF* 2014/377, *GJ* 2014/108, *JA* 2014/50 m.nt. R.P. Wijne (Borstimplantaten Eurosilicone) en Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179, *GJ* 2015/143 (MoM-prothesen).
- 12 Rb. Limburg 17 november 2016, ECLI:NL:RBLIM:2016:11635, *AR* 2017/5472, *RAV* 2018/18, *GZR Updates* 2017-0382 m.nt. R.P. Wijne, *PS Updates* 2017-0884 (toewijzing aansprakelijkheid ziekenhuis voor falende draad).

- 13 Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631, *JA* 2011/27, *RAV* 2011/39, *NJF* 2011/225, *VR* 2011, 54 (toewijzing aansprakelijkheid gebrekkige onrustband). Zie ook Hof Den Bosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936, *JGR* 2015/1 m.nt. Van der Meulen, *GJ* 2015/2, *RAV* 2015/29, *GZR Updates* 2014-0486 (tussenarrest, voorshands oordeel aansprakelijkheid ziekenhuis PIP-implantaten).
- 14 Zie bijvoorbeeld voor recente literatuur: Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/456, *Groene Serie Onrechtmatige daad*, VI.3.5.7.2 'Toerekening van een tekortkoming door een ongeschikte zaak', en I.C. Timmermans, 'Dient een zorgverlener in te staan voor de kwaliteit van borstimplantaten?', *AV&S* 2015/4. Zie voor een volledig overzicht van de literatuur R. Wijne, 'Aansprakelijkheid van de arts of het ziekenhuis voor gebrekkige zaken', in: *Handboek Personenschade*, nr. 2040.4 en A.P.M. Ansems, *Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen*, Weert: Celsus 2017, p. 54 e.v.

verplichting rust voor de kwaliteit van de hulpzaak.¹⁵ Op basis van verschillende argumenten wordt zodoende in de literatuur betoogd dat het redelijk is om het gebrek / de tekortkoming toe te rekenen aan het ziekenhuis.

In de literatuur is echter ook steun te vinden voor de gedachte dat toerekening onredelijk is in het geval dat het ziekenhuis niet op de hoogte kon zijn van het gebrek c.q. aan zijn inspanningsverplichting heeft voldaan.¹⁶

Hoge Raad: geen toerekening bij PIP-implantaat

In het PIP-arrest is aan de zijde van verzoekster aangevoerd vóór aansprakelijkheid dat de arts heeft gekozen voor het hulpmiddel, de arts daarbij een financieel belang heeft, de arts de deskundigheid heeft, de patiënt in verhouding tot het ziekenhuis minder draagkrachtig is, de producent geen verhaal biedt en het ziekenhuis verzekerd is. Deze argumenten legden onvoldoende gewicht in de schaal om tot aansprakelijkheid van het ziekenhuis te komen. De Hoge Raad oordeelt nu dat er geen aansprakelijkheid is van het ziekenhuis voor het ongeschikte PIP-implantaat met industriële siliconen. De Hoge Raad acht daartoe met name van belang dat de productie en het aanbieden van het PIP-implantaat verband houdt met een grootschalige fraude, waardoor de deskundigheid van de hulpverlener geen rol speelt en aansprakelijkheid kan leiden tot een grote hoeveelheid omvangrijke schadeclaims. Het ziekenhuis kan zich hiertegen slechts beperkt verzekeren en regres is niet mogelijk, gelet op het feit dat de producent failliet is.

Interessant is dat de Hoge Raad tot slot expliciet overweegt dat het geen rol speelt bij de beoordeling of de hulpzaak is voorzien van een CE-keurmerk. Een omstandigheid die in lagere rechtspraak van belang werd geacht tegen toerekening.¹⁷ Medische

hulpzaken moeten namelijk altijd zijn voorzien van een CE-keurmerk. De Hoge Raad verwijst hierbij naar de conclusie van A-G Wissink. De A-G merkt in zijn conclusie op dat een CE-keurmerk niet steeds kan voorkomen dat er 'fouten' in een zaak aanwezig blijken te zijn. De aanwezigheid van een CE-keurmerk staat aansprakelijkheid niet in de weg. Hoogstens zou men kunnen zeggen dat als een CE-keurmerk ontbreekt terwijl dit wel aanwezig zou moeten zijn, de behandelaar de zaak niet zou mogen gebruiken.

Conclusie: toerekening

De Hoge Raad heeft in het PIP-arrest voor toekomstige gevallen geen route uitgestippeld hoe om te gaan met de 'tenzij-clausule' bij de aansprakelijkheid van het ziekenhuis bij het gebruik van ongeschikte hulpzaken. De conclusie van de Hoge Raad om de tekortkoming (de ongeschikte hulpzaak) niet toe te rekenen aan het ziekenhuis is daarvoor te sterk verbonden met de feitelijke omstandigheden van het geval. De Hoge Raad lijkt daarbij veel waarde te hechten aan het feit dat bij de productie sprake was van grootschalige fraude en ook het ziekenhuis daarvan niet op de hoogte kon zijn. De vraag of terughoudend moet worden omgegaan met de aansprakelijkheid van het ziekenhuis bij het gebruik van een ongeschikte hulpzaak (als geen sprake is van fraude) blijft onbeantwoord. Het is de vraag of dit een gemiste kans is, gelet op de behoefte in de literatuur en rechtspraak aan meer zekerheid. Óf dat deze geschillen niet anders kunnen worden opgelost door het afwegen van de verschillende argumenten voor en tegen in het specifieke geval. Telkens moeten de argumenten op een weegschaal worden geplaatst, waarbij de weegschaal de ene keer de ene kant op slaat, maar de andere keer toch ook de andere kant op kan slaan. Het feit dat een medische hulpzaak een CE-markering heeft, is echter geen relevante omstandigheid die meegewogen moet worden.

Kortom, de discussie in de literatuur en rechtspraak zal nog even blijven aanhouden over de vraag in

15 Zie bijvoorbeeld J.T. Hiemstra, 'Ongeschikte zaken en gebrekkige producten: twee zijden van dezelfde medaille?', *AV&S* 2014/18.

16 Zie de door Ansems aangehaalde auteurs, p. 57.

17 Zie bijvoorbeeld de uitspraken: Rb. Amsterdam 20 januari 2016, Rb. Amsterdam 24 mei 2017 en Rb. Limburg 31 mei 2017 (zoals hiervoor aangehaald).

Jurisprudentie

welke gevallen het gebruik van de ongeschikte hulp-
zaak aan het ziekenhuis kan worden toegerekend.

Rozemarein Leen,
WIJ advocaten