

De Hoge Raad spreekt zich uit over aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken

door Lisan Homan en Stijn Könning | advocaat bij Van Benthem & Keulen B.V.

De vraag of schade ontstaan na gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak wel of niet voor rekening van arts en ziekenhuis dient te komen, houdt de gemoederen al enige tijd flink bezig. In de lagere rechtspraak, bij de rechtbanken en de gerechtshoven, werd daar verschillend over geoordeeld.

In de afgelopen jaren zijn er rondom dit vraagstuk twee zaken aan de Hoge Raad voorgelegd. In de eerste zaak ging het om cassatie na een arrest van het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden ('de Miragelplombe')¹ en in de tweede zaak betrof het prejudiciële vragen gesteld door het Gerechtshof Den Bosch ('het PIP-implantaat')². Op 19 juni 2020 heeft de Hoge Raad zich in beide kwesties uitgesproken.

De zaak van de Miragelplombe³ draaide om een hulpzaak die bij oogchirurgie veel werd gebruikt. Achteraf was gebleken dat de plombe na verloop van tijd bij sommige patiënten van samenstelling veranderde en leidde tot complicaties, op grond waarvan de feitenrechters van oordeel waren dat sprake was van een ongeschikte hulpzaak in de zin van artikel 6:77 BW.

De Hoge Raad oordeelde anders en achtte het van doorslaggevend belang dat deze medische hulpzaak ten tijde van het gebruik 'state of the art' was. Hoewel dit begrip in het arrest niet nader werd gedefinieerd, lijkt te worden bedoeld dat de hulpzaak volgens de destijds heersende medische inzichten geschikt werd geacht voor het doel waarvoor deze werd gebruikt. De Hoge Raad kwam tot het oordeel dat het enkele feit dat naderhand is gebleken dat de plombe niet langer geschikt was voor de betreffende behandeling, niet met zich brengt dat het gebruik van die zaak als tekortkoming moet worden aangemerkt. Aan toepassing van artikel 6:77 BW wordt dan niet toegekomen.



Lisan Homan



Stijn Könning

Het lijkt erop dat de Hoge Raad met dit oordeel risicoaansprakelijkheid voor ongeschikte hulpzaken grotendeels buiten toepassing heeft verklaard voor het medisch aansprakelijkheidsrecht. De kern van risicoaansprakelijkheid is immers dat de aangesproken partij geen verwijt kan worden gemaakt maar op basis van een bepaalde hoedanigheid toch aansprakelijk kan worden gehouden. Door bij de beoordeling of sprake is van een ongeschikte hulpzaak aansluiting te zoeken bij de vraag of het hulpmiddel state of the art was, wordt verwijtbaarheid ineens een voorwaarde voor toepassing van het artikel. Indien binnen de geneeskundige behandelrelatie gebruik wordt gemaakt van een hulpzaak die door de medische wereld onvoldoende geschikt wordt geacht (niet state of the art), zal veelal sprake zijn van een 'directe' tekortkoming doordat niet wordt gehandeld als goed hulpverlener. In dat geval heeft men het leerstuk van art. 6:77 BW niet nodig.

Uit de beantwoording van de overige prejudiciële vragen in de zaak van de PIP-implantaten blijkt dat men ook in dat geval niet tot vestiging van aansprakelijkheid komt op grond van artikel 6:77 BW. De Hoge Raad concludeerde namelijk dat toerekening van de gebrekkige hulpzaak aan de zorgverlener niet redelijk was. Daarbij waren de volgende omstandigheden van belang: er was sprake van groot-schalige en ernstige fraude bij de productie; de hulpverlener had daardoor geen grotere deskundigheid over de hulpzaak; de hulpverlener kon schade slechts beperkt verzekeren en voor de hulpverlener bestond geen mogelijkheid om regres op de producent te nemen nu deze failliet was. Ook merkte de Hoge Raad nog op dat de aanwezigheid van een CE-keurmerk niet relevant is voor de beoordeling of toerekening redelijk is, nu alle medische hulpmiddelen van een CE-keurmerk voorzien dienen te zijn. Ook in dit uitzonderlijke geval komt men bij gebreke van toerekenbaarheid dus niet tot aansprakelijkheid.

De in de rechtspraak verwachte catalogus van omstandigheden die relevant zijn voor de vraag of toerekening aan de zorgverlener redelijk is, is er weliswaar niet gekomen, maar de Hoge Raad somt toch enkele relevante omstandigheden op. Nu deze omstandigheden echter zeer specifiek betrekking hebben op de omstandigheden rondom de PIP-implantaten, is het maar de vraag of deze opsomming zich leent voor bredere toepassing.

Vanuit de rechtspraak bestond al enige tijd het verlangen naar duidelijkheid over de toerekening van gebrekkige hulpzaken aan de arts en het ziekenhuis. Met de arresten van 19 juni 2020 heeft de Hoge Raad geoordeeld dat het leerstuk van artikel 6:77 BW slechts een (zeer) beperkte rol heeft in het medisch aansprakelijkheidsrecht. Voor het vestigen van aansprakelijkheid op deze grond dient het hulpmiddel volgens de destijds heersende leer niet state of the art te zijn en ook toerekenbaarheid wordt niet eenvoudig aangemen. Daarmee heeft de Hoge Raad duidelijkheid geboden en zal de praktijk moeten uitwijzen of het voldoende is om de discussie definitief te beslechten.



'State of the art'
– ja of nee?

Toch zijn er uitzonderingssituaties denkbaar, bijvoorbeeld wanneer de producent fraudeert door zijn implantaten te vullen met industriële siliconengel. Hoewel de hulpverleners pas later van die fraude op de hoogte waren, waren de implantaten al op het moment van gebruik volgens de op dat moment heersende medische inzichten ongeschikt. Bovendien voldeden de implantaten ook niet aan de wettelijke normen. De implantaten waren dus op het moment van gebruik al niet state of the art, zo oordeelde de Hoge Raad in de zaak van de PIP-implantaten.⁴