

# Contractuele aansprakelijk Van lekkende borstimplantaten tot ero

Mw. mr. I.C. Timmermans \*

13



## 1. Inleiding

Lekkende borstimplantaten, eroderende metalen kunstheupen, kapotte pacemakers, disfunctionerende ICD<sup>1)</sup>-Leads en falende slotsystemen bij onrustbanden. Het zijn alle voorbeelden van ongeschikte hulpzaken die zijn gebruikt bij de uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst.<sup>2)</sup> Duidelijk moge zijn dat ongeschikte hulpzaken tot ernstige gezondheidsschade en gevolgschade bij patiënten kunnen leiden. Uit onderzoek van het EMGO/NIVEL blijkt dat 0,8% van de potentieel vermijdbare zorggerelateerde schade in Nederland te herleiden is tot de toepassing van medische hulpzaken.<sup>3)</sup> Maar welke schouders zullen deze schade uiteindelijk moeten dragen? Fabrikanten noch ziekenhuizen blijken snel aansprakelijkheid jegens de gedupeerde patiënt te erkennen, zo blijkt uit het IGZ-rapport 'Metaal-op-metaal-heupen'.<sup>4)</sup> De vraag rijst wat rechtens is.

1. Implanterbare cardioverter defibrillator.
2. Hulpzaken en hulpmiddelen zijn inwisselbare begrippen. Een definitie van 'medisch hulpmiddel' kan worden gevonden in artikel 1 van de Wet op de Medische Hulpmiddelen (Wet van 15 januari 1970, Stb. 1970, 53). Van het begrip 'hulpzaken' is de slechts afgeleverde zaak uitgezonderd, zie hiervoor: A.S. Hartkamp & C.H. Sieburgh, *Mr. C. Asser's Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht, 6-1 De verbintenis in het algemeen*, Deventer: Kluwer 2012, nr. 351, 352.
3. M. Langelaan e.a., *Monitor zorggerelateerde schade*, 2008, Amsterdam/Utrecht: EMGO en NIVEL 2010, p. 61.
4. Inspectie voor de Gezondheidszorg, *Metaal-op-metaal-heupimplantaten*, Utrecht mei 2013, p. 19.

\* Aanstaaend advocate te Amsterdam.

# ktheid voor medische hulpzaken

## derende kunstheupen

Menigeen zal direct met de vinger naar de producent of leverancier van het product wijzen. Immers, het is deze partij die de gebrekkige hulpzaak heeft gefabriceerd, dan wel op de markt heeft geïntroduceerd. De terechtwijzing is te begrijpen, gelet op de regeling inzake productaansprakelijkheid, die een regime van foutloze aansprakelijkheid van de producent inhoudt.<sup>5</sup> Echter, er zijn diverse omstandigheden denkbaar die aan een schadeverhaal van de producent of leverancier in de weg kunnen staan. Zo kunnen er uitzonderingen uit de regeling inzake productaansprakelijkheid voortvloeien. Daarnaast kan de wet *wel* voor het concrete geval een aansprakelijkheid van de producent of leverancier construeren, maar blijkt verhaal toch *niet* mogelijk; de, veelal internationale, producent of leverancier is bijvoorbeeld failliet of niet te traceren. Dit probleem was aan de orde bij de problematiek van de scheurende en lekkende PIP-borstimplantaten, die uitgebreide media-aandacht hebben genoten. De Franse fabrikant van de gebrekkige implantaten, genaamd Poly Implants Prothèse, was gefailleerd en bood derhalve geen of nauwelijks verhaal voor de gedupeerde vrouwen. Ook de importeur, Rofil Medical Nederland, was failliet en kende bovendien geen verzekering voor de gevolgen van productaansprakelijkheid.

Onder deze omstandigheden kan het aanspreken van de gebruiker van de medische hulpzaken de voorkeur genieten, d.i. de zorgverlener (de hulpverlener en/of het ziekenhuis) van de patiënt. Volgens artikel 6:77 BW draagt de gebruiker, mede in het licht van het profijtbeginsel, in het algemeen het risico voor het bij de uitvoering van een verbintenis gehanteerde hulpmateriaal, tenzij dit onredelijk zou zijn. Er bestaat rechtsonzekerheid over de vraag wanneer het nu onredelijk is om de schade wegens falende medische hulpzaken aan de gebruiker toe te rekenen. Recente jurisprudentie toont aan dat toerekening in ieder geval niet per definitie onredelijk is.<sup>6</sup>

In deze bijdrage wordt de reikwijdte van de contractuele aansprakelijkheid van de gebruiker van medische hulpzaken onderzocht aan de hand van verschillende, in de jurisprudentie en doctrine ontwikkelde, gezichtspunten. Hierbij wordt met name stil gestaan bij de vrijheid van de gebruiker om zelfstandig tot een keuze van het merk en type hulpzaak te komen. Eerst zal echter aandacht moeten worden besteed aan de verschillende vormen van zorggerelateerde schade door ongeschikte hulpzaken.

## 2. Zorggerelateerde schade wegens ongeschikte hulpzaken: verschillende schadescenario's

Indien een patiënt schade ondervindt door de toepassing van een medische hulpzaak, dan kunnen verschillende oorzaken aan de schade ten grondslag liggen. Uit onderzoek blijkt dat gezondheidschade wegens medische hulpzaken meestal *niet* haar grondslag vindt in een gebrekkigheid van het product zelf. Veeleer zijn onzorgvuldigheden in het gebruik of bij de toepassing van het middel debet aan de schade.<sup>7</sup> Bij zorggerelateerde schade ten gevolge van een medische hulpzaak dienen aldus verschillende oorzaken te worden onderscheiden: de oorzaken gelegen in menselijk (toerekenbaar) handelen, de zogenaamde *human factors*<sup>8</sup>, en daarnaast de oorzaken gelegen in *sec* een productfalen. Daarnaast kan een medische hulpzaak ook een natuurlijke complicatie<sup>9</sup> bij een patiënt veroorzaken, zonder dat dit is terug te voeren op een onzorgvuldig handelen door de hulpverlener of op een inherente gebrekkigheid van het product. “De natuur laat zich [immers; ICT] niet dwingen en het resultaat van een behandeling is mede afhankelijk van een veelheid van factoren, waaronder de constitutie van de betreffende patiënt”, om maar met de woorden van het Hof Leeuwarden te spreken.<sup>10</sup>

Ter illustratie diene het geval waarin een hulpverlener een prothese bij een patiënt implanteert en de betreffende patiënt ten gevolge hiervan schade lijdt; er zijn dan verschillende schadescenario's denkbaar. Allereerst kan het lichaam van de patiënt een geïmplanteerde prothese door een afweerreactie afstoten (de zogenaamde 'vreemdlichaamreactie'). Ten tweede kan de prothese op een onzorgvuldige manier door de hulpverlener zijn ingebracht: de prothese is onvoldoende gesteriliseerd, een verkeerde maat prothese is ingebracht of de prothese is onjuist geïmplanteerd. Ook het feit dat een gebrekkige prothese is ingebracht, terwijl de zorgverlener weet had van een gebrekkigheid (of had behoren te weten), valt onder deze onzorgvuldigheid.<sup>11</sup> Ten derde kan de prothese *an sich* algemeen of specifiek ongeschikt blijken voor inwendig gebruik, zonder dat de zorgverlener hier kennis van droeg of had behoren te dragen. De schade bij de patiënt ontstaat dan dus louter door een productfalen. Een voorbeeld hiervan zijn de metaal-op-metaal-heupen of 'DePuy'-heupen, naar de naam van de producent. De metaal-op-metaalconstructie van deze – op grote schaal bij patiënten geïmplanteerde – heupprothesen bleek aan bovenmatige erosie onderhevig te zijn, waardoor giftig metaalslijpsel in de bloedbaan van patiënten

④ . . . . .  
Toerekening  
niet per definitie  
onredelijk.

. . . . . ②

- Boek 6, titel 3, afdeling 3 BW (ter implementatie van: Richtlijn 85/374/EEG, *PbEG* 1985, L 210/29). Voor een nadere bespreking van de aansprakelijkheid van de producent, wordt verwezen naar: L. Dommering-van Rongen, *Productaansprakelijkheid*, Deventer: Kluwer 2000.
- Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631; *NJF* 2011/225; *JA* 2011/27; *VR* 2011/54 ('Zweedse band'). Op Europees niveau is relevant de uitspraak: HvJ 21 december 2011, C-495/10, nng ('Centre hospitalier universitaire de Besançon/Thomas Dutreux'). Het Hof stelde hier buiten twijfel dat ondanks het maximum harmonisatie karakter van de EG-richtlijn 85/374/EEG, andere regimes naast de regeling van de productaansprakelijkheid kunnen bestaan. In casu betrof het de Franse regeling dat een openbare gezondheidsinstelling, ook al treft haar geen schuld, de schade dient te vergoeden die een patiënt heeft geleden ten gevolge van een gebrekkige hulpzaak.
- M. Langelaan e.a., *Monitor zorggerelateerde schade*, 2008, Amsterdam/Utrecht: EMGO en NIVEL 2010, p. 61; J. Verkerke e.a. (Expertgroep Medische Technologie), *Medische Technologie at risk? Onderzoek naar risico's bij medische technologie en mogelijkheden om deze te voorkomen of te reduceren*, 2012, p. 13, 39.
- Verkerke e.a. 2012, p. 13.
- Onder een complicatie wordt doorgaans verstaan: 'een onbedoelde en ongewenste gebeurtenis of toestand tijdens of volgend op medisch specialistisch handelen, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat sprake is van onherstelbare schade' (zie: R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag: BJU 2013, p. 41 en voetnoot 16).
- Hof Leeuwarden 20 september 1995, *TvGR* 1996/30.
- Wijne 2011, p. 301.

## De redelijkheidsclausule leidt vaak tot rechtsonzekerheid.

12. Zie: Inspectie voor de Gezondheidszorg, *Metaal-op-metaal-heupimplantaten*, Utrecht mei 2013. Zie voor een juridische bespreking: C.J. van Weering en A. Collignon, 'Juridische consequenties van gebrekkige heupimplantaten', *PIV-Bulletin* mei 2012.
13. T. Hartlief, *Ieder draagt zijn eigen schade: enige opmerkingen over de fundamentele van en ontwikkelingen in het aansprakelijkheidsrecht*, Deventer: Kluwer 1997.
14. Dit vloeit voort uit artikel 7:453 BW. Zie bijvoorbeeld: Rb. Alkmaar 11 februari 2004, *NJ* 2004/205. Verdere bespreking volgt in paragraaf 4.
15. Artikelen 6:74 jo. 6:75 BW.
16. Artikel 7:453 BW.
17. Dit wil zeggen: op basis van een toelatingsovereenkomst.
18. Hof Amsterdam 7 januari 1988, *TvGR* 1989/99 ('Pacemaker').
19. Rb. Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606 ('Miragelplombe').
20. Ingevolge artikel 7:463 BW kan het ziekenhuis zich niet van aansprakelijkheid exonereren.
21. Dat deze "redelijkheidsclausule" ook geldt ten aanzien van de aansprakelijkheid van het ziekenhuis, volgt uit: *Kamerstukken II* 1989-1990, 21 561 nr. 3, p. 44; B. Sluyters & M.C.I.H. Biesart, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst. Na invoering van de WGBO*, Zwolle: W.E.J. Tjeenk Willink 1995; Rb. Arnhem 28 november 2012, *JA* 2013/27; ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606 ('Miragelplombe'), r.o. 2.30; Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631; *NJF* 2011/225; *JA* 2011/27; *VR* 2011/54 ('Bre-fixband').
22. Zie voor een gedetailleerde bespreking: Wijne 2013, p. 264.
23. Artikel 6:185 lid 1 sub e; zowel de producent als de hulpverlener kan zich beroepen op dit 'ontwikkelingsrisicoverweer'. Zie bijvoorbeeld: Rb. Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606, *JA* 2013/27 ('Miragelplombe'); Rb. Amsterdam 23 januari 1992, *TvGR* 1992/28 ('Besmet bloedpreparaat'). Zie ook: Van 1996, p. 919.
24. Rb. Amsterdam 3 feb 1999, ECLI:NL:RBAMS:1999:AB8317; *NJ* 1999/621 ('Toediening HIV-besmet bloed').
25. Hof 's-Gravenhage, 18 september 2012, ECLI:NL:GHSGR:2012:BX8413; *JA* 2012/212 ('Medtronic'). Zie voor het cassatieberoep: HR 18 oktober 2013, ECLI:NL:HR:2013:978. De klachten konden op grond van artikel 81 lid 1 RO niet tot cassatie leiden. Uit de 'Medtronic'-jurisprudentie vloeit voort dat, voor het aannemen van een gebrek, een product daadwerkelijk schade bij een patiënt moet hebben berokkend (zie ook: noot J.P.M. Simons bij *JA* 2012/212).
26. Wijne 2013, p. 267.
27. Wijne 2013, p. 270.

terecht was gekomen.<sup>12)</sup> Duidelijk was dat de metalen kunstheupen een technisch gebrek kenden en, ongeacht de juistheid van de implantatie, schade bij patiënten konden veroorzaken.

Ik markeer de verschillende schadeoorzaken omdat de differentiatie van groot belang is voor de aansprakelijkheidsvraag. Indien een medische hulpzaak een natuurlijke (ongewisse) complicatie bij een patiënt veroorzaakt, zal de gelaedeerde in beginsel – geheel volgens het uitgangspunt van ons aansprakelijkheidssysteem<sup>13)</sup> – zijn eigen schade dienen te dragen. De zorgverlener hoeft namelijk niet in te staan voor een zeker resultaat van de geneeskundige behandeling, maar kent ten aanzien van het zorgvuldig handelen enkel een inspanningsverplichting.<sup>14)</sup> De schade dient dus door de patiënt zelf gedragen te worden, indien louter een natuurlijke ongewisse lichamelijke reactie debet aan de schade is. Maar als nu de schade direct of indirect door toedoen van de zorgverlener is veroorzaakt, wat is dan rechtens?

Wanneer een *human factor* aan de schade ten grondslag ligt, dient de zorgverlener de schade te vergoeden, mits er sprake is van een toerekenbare tekortkoming in de specifieke geneeskundige behandelingsovereenkomst.<sup>15)</sup> Dit kan bijvoorbeeld aan de orde zijn indien een zorgverlener een hulpzaak niet of onjuist heeft gebruikt, dan wel onvoldoende informatie daaromtrent heeft verstrekt aan de patiënt. De toets die men pleegt aan te leggen is of de hulpverlener heeft gehandeld met een zorgvuldigheid die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend hulpverlener in dezelfde omstandigheden mocht worden verwacht.<sup>16)</sup> De verwijtbaarheid van het handelen van de hulpverlener staat derhalve centraal. Het ziekenhuis kan daarnaast aansprakelijk zijn op grond van artikel 6:74 jo. artikel 6:76 BW indien de hulpverlener in dienst is van het ziekenhuis, of, ingeval de hulpverlener zelfstandig is gevestigd in het ziekenhuis<sup>17)</sup>, centraal op grond van artikel 7:462 BW.

De verwijtbaarheid speelt echter geenszins een rol in het geval van een louter productfalen, zoals het geval was bij de problematiek van de reeds aangehaalde 'DePuy'-heupen. Ook een geïmplanteerde pacemaker waarbij zich na verloop van tijd een defect openbaart<sup>18)</sup> en een oogplombe die na plaatsing op het oog opzwellt<sup>19)</sup>, zijn voorbeelden van *an sich* gebrekkige hulpzaken. Indien er sprake is van een productfalen, doch de zorgverlener heeft zorgvuldig gehandeld, is van schuld geen sprake. Toch hoeft dit de zorgverlener in een dergelijk geval niet vrij te pleiten, nu toerekening ook krachtens de wet kan geschieden, op grond van artikel 6:74 in samenhang gelezen met artikel 6:75 jo. 6:77 BW. Het ziekenhuis zou daarnaast op basis van artikel 7:462 BW aansprakelijk gesteld kunnen worden, indien het ziekenhuis niet de contractspartij van de patiënt is, maar het wel intramurale zorggerelateerde schade betreft.<sup>20)</sup>

## 3. De aansprakelijkheid van de gebruiker van medische hulpzaken: toerekening krachtens de wet

Uit artikel 6:77 BW volgt dat wanneer bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst gebruik wordt gemaakt van een zaak die daartoe ongeschikt is, de tekortkoming die daarvoor ontstaat de zorgverlener wordt toegerekend, tenzij dit gelet op de 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 artikel lijkt nog het meest op een vuistregel: in het algemeen draagt men het risico voor het bij de uitvoering van de verbintenis gebruikte hulpmateriaal, *tenzij* dit onredelijk zou zijn.<sup>21)</sup> Het is deze "redelijkheidsclausule" die in de praktijk tot veel rechtsonzekerheid leidt. Maar voor ik op deze clausule inzoom, zullen er eerst enkele woorden gewijd worden aan het primaire vereiste van 'ongeschiktheid van de hulpzaak', hetgeen (op grond van artikel 150 Rv) door de patiënt aannemelijk dient te worden gemaakt.

Kort gezegd is een hulpzaak ongeschikt indien deze, ongeacht het bestaan van een keurmerk, niet de vereiste eigenschappen bezit die nodig zijn voor een zorgvuldige uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst.<sup>22)</sup> Van belang zijn hierbij de verwachtingen die volgens de huidige stand van ontwikkelingen van de wetenschap en techniek gerechtvaardigd zijn.<sup>23)</sup> Zo lijkt een patiënt thans te mogen verwachten dat bloedproducten in Nederland 100% HIV-vrij zijn.<sup>24)</sup> Anderzijds lijkt een patiënt er niet op te mogen rekenen dat hartkleppen van het type Medtronic altijd 100% lek vrij zijn.<sup>25)</sup> Wanneer de patiënt kan aantonen dat de medische hulpzaak ongeschikt is en de zaak gebruikt is bij de specifieke behandelingsovereenkomst, dan is de aansprakelijkheid van de gebruiker in beginsel gegeven. De zorgverlener kan vervolgens stellen en, bij betwisting, bewijzen dat toerekening in het gegeven geval onredelijk is, aldus Wijne.<sup>26)</sup> De onredelijkheid dient dan te worden gefundeerd op:

- a. de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit;
- b. de in het verkeer geldende opvattingen; en/of
- c. de overige omstandigheden van het geval (alle tezamen: "de redelijkheidsclausule").

In de loop der tijd zijn in de doctrine en jurisprudentie verschillende gezichtspunten geformuleerd die kleur geven aan de "redelijkheidsclausule". Het gaat hierbij onder meer om de verhaalsmogelijkheden die de gebruiker heeft op de producent of leverancier, het bestaan van verzekeringsdekking, evenals het profijt en de keuzevrijheid van de gebruiker. Wijne wijst in haar proefschrift daarnaast nog op de rechtszekerheid, de draagkracht van de schuldenaar en de omvang van de schade in relatie tot de contraprestatie van de schuldeiser.<sup>27)</sup> De gezichtspunten zijn ontwikkeld in het licht van het algemene verbintenissenrecht, maar zijn ook

in de medische context zeer wel toepasbaar. Zoals uit een nadere bespreking van de gezichtspunten zal blijken, is het niet zonder meer onredelijk om de zorgverlener als gebruiker van ongeschikte medische hulpzaken aansprakelijk te achten. Ik bespreek hierna de gezichtspunten in het kader van “de redelijkheidsclausule”. Eerst zal ik mij toespitsen op de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit; daarna zal ik aandacht besteden aan de verkeersopvattingen en overige omstandigheden van het geval.

## 4. De inhoud en strekking van de rechtshandeling

Het is de vraag of de inhoud en strekking van de rechtshandeling in de weg staan aan de redelijkheid van toerekening aan de zorgverlener. De rechtsbetrekking tussen de zorgverlener en de patiënt wordt (doorgaans)<sup>28</sup> gekenmerkt door een bijzondere relatie: de geneeskundige behandelingsovereenkomst, als wettelijk verankerd in Boek 7, titel 7, afdeling 5 BW.<sup>29</sup> Op grond van artikel 7:453 BW kent de hulpverlener een verplichting om te handelen met de zorg van een goed hulpverlener en conform de professionele standaard. Deze zorgplicht wordt doorgaans gezien als een inspanningsverplichting. De achterliggende reden van het aannemen van een inspanningsverplichting, is dat het werk van de hulpverlener ziet op het menselijk lichaam, hetgeen een ongewisse factor vormt.<sup>30</sup> De vraag is echter of de hulpverlener ook ten aanzien van de kwaliteit van medische hulpmiddelen een inspanningsverplichting kent, of dat hier een resultaatsverplichting geldt.

### 4.1. Inspanningsverplichting en de onredelijkheid der toerekening

Volgens Santen verhoudt artikel 6:77 BW zich slecht met het karakter van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Het past niet om een hulpverlener die geen fouten heeft gemaakt en voldaan heeft aan zijn inspanningsverplichting, aansprakelijk te houden, aldus Santen.<sup>31</sup> In de visie van Santen is het dan ook moeilijk te billijken dat een hulpverlener aansprakelijk zou zijn voor een louter productfalen. Toerekening ex artikel 6:77 BW zou slechts dan mogelijk moeten zijn indien de gebrekkigheid van de hulpszaak ten tijde van de ingreep kenbaar was voor de hulpverlener.<sup>32</sup> De toets die Santen aldus pleegt aan te leggen, is of de hulpverlener ‘iets aan de schade kon doen’; de norm van een ‘redelijk bekwaam en redelijk handelend arts’ kent hiermee een doorwerking bij de toets van artikel 6:77 BW.<sup>33</sup>

De visie van Santen vindt steun in de parlementaire geschiedenis, nu in de memorie van antwoord met betrekking tot artikel 6:77 BW staat vermeld: ‘Wat de aansprakelijkheid betreft voor bij de behandeling gebruikte zaken (...), meent de ondergetekende dat voorzichtigheid is geboden. Ten aanzien van de overeengekomen geneeskundige

behandeling zal in het algemeen niet een bepaald resultaat zijn toegezegd.’ (...) ‘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.’<sup>34</sup>

De geciteerde overweging heeft op veel kritiek mogen rekenen in de doctrine.<sup>35</sup> Bovendien lijkt de kracht van de overweging enigszins teniet te worden gedaan, door een meer recente uitspraak van de minister in het kader van de problematiek van de gebrekkige PIP-borstimplantaten. De minister oordeelde: ‘Indien dit [artikel 6:77; ICT] 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.’<sup>36</sup>

De minister lijkt hiermee te onderkennen dat zich omstandigheden kunnen voordoen waarbij het niet onredelijk is om de zorgverlener aansprakelijk te houden voor falende hulpzaken; er wordt ruimte geboden voor jurisprudentiële ontwikkelingen. Vooralsnog is de jurisprudentie waarbij de hoofdregel ex artikel 6:77 BW op de zorgverlener is toegepast echter schaars.<sup>37</sup> Rechtspraak waarin toerekening onredelijk werd geacht wanneer de hulpverlener voldaan had aan zijn inspanningsverplichting, is meer voorhanden. Zo werd bijvoorbeeld naar aanleiding van een breuk in een knieprothese door Rechtbank 's-Hertogenbosch geoordeeld: ‘Dat de verantwoordelijkheid van de arts niet zo ver gaat dat hij aansprakelijk kan worden gehouden voor de omstandigheid dat materiaal, op de deugdelijke wijze is aangebracht en dat met de nodige zorgvuldigheid is onderhouden, door het ziekenhuis respectievelijk [de arts] vóór en tijdens de operatie, na twee jaren blijkt te zijn gescheurd/gebroken, om redenen, die verder geheel in het duister zijn gebleven.’<sup>38</sup>

### 4.2. Resultaatsverplichting en de redelijkheid der toerekening

In de doctrine wordt, in afwijking van de parlementaire geschiedenis en een groot deel van de rechtspraak, overwegend aangenomen dat op de hulpverlener weliswaar een inspanningsverplichting rust ten aanzien van het zorgvuldig handelen, maar dat de hulpverlener een resultaatsverplichting kent ten aanzien van het aanwenden van geschikte hulpzaken. Wijne, Vanswevelt en Van stellen hiertoe dat het menselijk lichaam niet altijd een ongewisse factor vormt bij de geneeskundige behandeling.<sup>39</sup> Wijne illustreert dat het niet aan het lichaam van de patiënt zal liggen dat het röntgenapparaat stopt, een operatiemes afbreekt of dat een prothese lekt.<sup>40</sup> De conclusie lijkt mij dan ook juist dat een zorgverlener weliswaar een inspan-

28. Er zijn uitzonderingen denkbaar waarbij geen contractuele relatie bestaat tussen de patiënt en de zorgverlener. Denk aan het geval dat een patiënt buiten bewustzijn wordt behandeld en er derhalve geen aanbod en aanvaarding heeft kunnen plaatsvinden.
29. Specifiek: artikel 7:446 BW.
30. A.J. Van, ‘De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen - Implanon revisited’, *TVP* 2011, 2, p. 46; Rb. Alkmaar 11 februari 2004, ECLI:NL:RBALK:2004:AO3453 (‘Implanon’).
31. A.E. Santen, ‘De aansprakelijkheid voor de gebrekkige hulpszaak in het licht van de GBO’, *PIV-Bulletin* juni 2013, p. 6, 9.
32. Idem. Mijns inziens valt deze situatie onder de eerder beschreven categorie van *human factors* (paragraaf 2). Bovendien lijkt mij het gegeven dat de hulpverlener kennis droeg van de gebrekkigheid van het betreffende hulpmiddel, doch de patiënt hierover niet heeft ingelicht, een schending van de informatieplicht ex artikel 7:448 BW te impliceren.
33. Deze opvatting vindt steun in jurisprudentie: Hof Arnhem 7 september 2004, ECLI:NL:GHARN:2004:AR8067, *TvGR* 2005, 44 (‘ongeschikte arthroscoop’).
34. *MvA II*, *Parlementaire Geschiedenis* Boek 6, p. 271. Zie voor een soortgelijke overweging ook: *MvT* en de *MvA II* bij het wetsvoorstel betreffende de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling (1989-1990, 21561 respectievelijk nr. 3, p. 43-45 en nr. 6, p. 68-69).
35. Zie bijvoorbeeld: C. Asser & T.F.E. Tjong Tin Tai, *Mr. C. Asser's Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht, 71<sup>ste</sup> Opdracht*, incl. de geneeskundige behandelingsovereenkomst en de reisovereenkomst, Deventer: Kluwer 2009, nr. 456; P. Bergkamp, ‘Contractuele aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen’, in: W.C.L. van der Grinten e.a., *Onderneming en nieuw burgerlijk recht*, Zwolle: W.E.J. Tjeenk Willink 1991, p. 317; M.A. Goslings, ‘Medische aansprakelijkheid: een stand van zaken’, *TvGR* 1995, 4, p. 202; S.C.J.J. Kortmann in: J.M. Beer e.a., *Aansprakelijkheid voor medische fouten vanuit juridisch oogpunt bezien*, Lelystad: Koninklijke Vermande 1991, p. 25 e.v.
36. Brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, vergaderjaar 2012-2013, 32 805 nr. 22, p. 1.
37. Bekend zijn: Rb. Alkmaar 11 februari 2004, ECLI:NL:RBALK:2004:AO3453 (‘Implanon’). Het vonnis van de rechtbank hield echter geen stand in hoger beroep en in cassatie; Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631; *NJF* 2011/225; *JA* 2011/27; *VR* 2011/54 (‘Zweede band’).
38. Rb. Den Bosch 28 januari 1994, rolnr. 1769-92, ng (‘Breuk in knieprothese’).
39. Wijne 2011, p. 304; T. Vanswevelt, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis*, Antwerpen: Maklu 1997, p. 636, 637; Van 2011, p. 46.
40. Wijne 2013, p. 269.

## Culpa in eligendo.

ningsverplichting kent ten aanzien van het zorgvuldig handelen, maar tegelijkertijd dient in te staan voor het resultaat van de kwaliteit van de gehanteerde hulpzaken.

Kortom, de inhoud en strekking van de rechtshandeling wijzen mijns inziens, op grond van het voorgaande, op de redelijkheid van toerekening aan de zorgverlener. De zorgverlener dient in te staan voor de kwaliteit van de gebruikte hulpzaken, te meer nu het werk van een zorgverlener op het uiterst kwetsbare menselijk lichaam ziet.

## 5. De in het verkeer geldende opvattingen en overige omstandigheden van het geval

De gezichtspunten die in het kader van de verkeersopvattingen en overige omstandigheden van het geval relevant zijn, zijn onder meer de verhaalsmogelijkheden van de zorgverlener, de verzekeraar van het risico, de bewijsproblematiek en de keuzevrijheid van de gebruiker.

Waar de relatie tussen de patiënt en de zorgverlener vrijwel altijd contractueel van aard is, staat de patiënt in geen enkele contractuele verhouding met de producent of leverancier van een hulpzaak. Voor patiënten is het dan ook lastig om te achterhalen wie een gebrekkige hulpzaak op de markt heeft geïntroduceerd. Voor zorgverleners is dit, op grond van hun contractuele rechtsverhouding met de producent of leverancier, gemakkelijker.<sup>41</sup> Daarnaast bestaat voor de zorgverlener de mogelijkheid om schade te verhalen op een verzekering; zorgverleners plegen zich immers in het algemeen tegen de risico's van hulpzaken te verzekeren.<sup>42</sup> De aspecten van verhaal en verzekeraar van het risico worden expliciet benadrukt door de Rechtbank Breda inzake een (later nader te bespreken) deelgeschil over een fixatieband waarvan het slotje kapot was. De rechtbank oordeelde: *'Voorts geldt dat het ziekenhuis geacht moet worden bekend te zijn met de naam van de producent van de ongeschikte zaak en – beter dan de patiënt – in staat moet worden geacht om de gebruikte zaak te onderzoeken en in de richting van de producent te onderbouwen dat het een gebrekkig product betreft. In het onderhavige geval klemt dit te meer nu het ziekenhuis het ongeschikte slotje bij vergissing weer samen met de andere in het ziekenhuis aanwezige slotjes in gebruik heeft genomen en daardoor voornoemde onderbouwing in de richting van de producent heeft bemoeilijkt. Ten slotte geldt dat het ziekenhuis zich tegen aansprakelijkheid kan verzekeren en, gelet op de bemoeienis van MediRisk in deze zaak, zich ook daadwerkelijk van een aansprakelijkheidsverzekering heeft voorzien.'*<sup>43</sup>

Toepassing van de hoofdregel lijkt bovendien redelijk(er) te zijn, indien de precieze toedracht van de schade bij de patiënt in nevelen is gehuld. Het is voor een gedupeerde patiënt vaak lastig om aan te geven of de schade is veroorzaakt door een gebrekkige zaak of door foutief handelen van de hulpver-

lener. Is een ontsteking bijvoorbeeld ontstaan door de ondeugdelijkheid van de prothese zelf, of ligt een verkeerde implantatie van de prothese er aan ten grondslag?<sup>44</sup> Is een gaatje in een slokdarm wegens een sonde het gevolg van het disfunctioneren van de sonde zelf, of is een onvoldoende sterilisatie de oorzaak?<sup>45</sup> Indien een productfalen aan een hulpverlener wordt toegerekend, kan bij de aansprakelijkheidsvraag in het midden blijven of de schade is ontstaan door een verwijtbare fout van de hulpverlener of door een gebrek in de gebruikte hulpzaak.<sup>46</sup> In die zin wordt de patiënt in de bewijsproblematiek tegemoet gekomen. Dit lijkt des te meer redelijk indien de oorzaak van de schade door *toedoen* van de zorgverlener onzeker is, zo oordeelde het Hof Arnhem inzake ondeugdelijke borstprothesen.<sup>47</sup> In de betreffende zaak ging het om een behandelingsovereenkomst op grond waarvan een chirurg lekkende borstprothesen bij een patiënt implanteerde. Ten processe stond vast dat de chirurg ook zelf een lek had veroorzaakt; onduidelijk was echter of het lek voor of na verwijdering van het implantaat was ontstaan (en derhalve of de prothesen waren gaan lekken als gevolg van een gebrek in het product of door een tekortkoming van de hulpverlener). De chirurg had in casu de uitgenomen prothesen niet nader laten onderzoeken, waarmee de bewijspositie van de patiënt ten opzichte van de fabrikant duidelijk was verslechterd. Ten aanzien van deze feitenconstellatie overwoog het hof: *'In onderling verband en samenhang bezien, rechtvaardigen beide factoren (de snede en het ontbreken van gedocumenteerd na-onderzoek) in ieder geval dat Koopmann en Greven [de hulpverleners; ICT] in dit geval – ongeacht of het nu hulpzaken dan wel afgeleverde zaken betreft – in beginsel voor de deugdelijkheid van de geïmplanteerde prothesen moeten instaan.'*<sup>48</sup> Het hof vervolgde echter dat de arts in casu aan aansprakelijkheid zou kunnen ontkomen indien hij (cumulatief) zou bewijzen dat de geïmplanteerde prothesen gebrekkige producten waren en hem ter zake van de lekkages geen enkel verwijt kon worden gemaakt.

Tot slot is de aansprakelijkheid van de zorgverlener meer geïndiceerd indien er een keuzevrijheid bestond ten aanzien van de gebruikte (en schade berokkenende) hulpzaak.<sup>49</sup> Het is de keuzevrijheid van de gebruiker die een meer uitgebreide bespreking behoeft.

## 6. De keuzevrijheid van de gebruiker

In de doctrine wordt *culpa in eligendo* als één van de belangrijkste grondslagen voor de aansprakelijkheid ten aanzien van ongeschikte hulpzaken beschouwd.<sup>50</sup> Deze grondslag impliceert dat het voor de redelijke toepassing van de hoofdregel ex artikel 6:77 BW relevant is dat de schuldenaar de vrijheid heeft gekend om zijn eigen hulpzaken te kiezen; zonder *eligendo* in beginsel ook geen aansprakelijkheid. Deze gedachte valt te begrijpen; immers als de gebruiker zelfstandig de bij de uit-

41. Zie: E.H. Hondius, 'Produktenaansprakelijkheid in het ziekenhuis', *TvGR* 1990, p. 423.

42. Hondius 1990, p. 423; Wijne 2013, p. 272. Sante wijst er overigens op dat medische aansprakelijkheid in Nederland steeds meer verzekerd wordt volgens hoog-eigen-risico-modellen (Santen 2013, p. 7). Het belang van de verzekeringsdekking bleek reeds uit: HR 13 december 1968, ECLI:NL:HR:1968:AC3302; *NJ* 1969/174 ('Polyclens'); *Rb.* Zwolle 9 september 1998, *PrG* 1998/5075 ('Saba producten'). Een voorbeeld waarin verzekeringsdekking niet doorslaggevend werd bevonden is: Hof Amsterdam 1988, *TvGR* 1989/99 ('Pacemaker').

43. R.o. 3.9.

44. Illustrend zijn ook de 'Implanon'-procedures waarbij gedurende lange tijd onduidelijk bleef of de oorzaak van de ongewenste zwangerschappen kon worden gevonden in de onjuiste implantatie van het staafje, of in de gebrekkigheid van het anticonceptieproduct zelf. Zie voetnoot 62.

45. Geschillencommissie Ziekenhuizen 27 februari 2001, *TvGR* 2009/29 ('Gaatje in slokdarm').

46. Van 2011, p. 44. Anders: Santen 2013, p. 5.

47. Hof Arnhem 27 juni 2000, ECLI:NL:GHARN:2000:AK4321; *VR* 2002/112 ('Ondeugdelijke borstprothesen'). Vervolg op: HR 28 mei 1999, ECLI:NL:GHAMS:2010:BN6933; *NJ* 1999/164; *VR* 1999/167 ('H/Stichting Gezondheidszorg').

48. R.o. 3.14 en 3.15.

49. HR 13 december 1968, *NJ* 1969/174 (m.nt. G.J. Scholten); HR 25 maart 1966, *NJ* 1966/279 (m.nt. G.J. Scholten); HR 15 mei 1981, *NJ* 1981/614 (m.nt. C.J.H. Brunner).

50. Van 2011, p. 46; Losbladige Kluwer, *Verbintenissenrecht I*, art. 6:77 BW, aant. 11 en 16 (Broekema-Engelen).

voering van de verbintenis te gebruiken hulpzaken kon kiezen en daarvan profijt heeft, zal hij in beginsel ook dienen in te staan voor de gevolgen van zijn keuze.

Bovenstaande theorie is niet anders wanneer het de keuze van medische hulpzaken bij de uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst betreft, zo blijkt uit jurisprudentie.<sup>51</sup> Heeft de zorgverlener zijn medische hulpzaken zelf gekozen, dan ligt een toerekening van de gebrekkigheid van de hulpzaken in de rede. Is de keuzevrijheid van de zorgverlener daarentegen beperkt of bestaat die in het geheel niet, dan lijkt toerekening veeleer onredelijk te zijn.

Het is betrekkelijk gecompliceerd om algemene uitspraken te doen over de keuzevrijheid van de zorgverlener. Dit is te wijten aan het feit dat, naast de contractpartijen, ook derden bij de geneeskundige behandeling betrokken kunnen zijn. Denk hierbij onder meer aan de hulpmiddelenindustrie, de overheid en de zorgverzekeraar. Of de zorgverlener daadwerkelijk een keuzevrijheid heeft gekend zal per geval door de rechter beoordeeld moeten worden. In mijn optiek kan een zeker onderscheid tussen vier verschillende categorieën hierbij verhelderend werken. Indien een patiënt schade ondervindt wegens een ongeschikte medische hulpzaak, dient te worden bezien welke van de onderstaande categorieën van toepassing is:

1. De zorgverlener heeft zelfstandig en in vrijheid de specifieke hulpzaak gekozen.
2. De hulpverlener heeft zelf voor de specifieke hulpzaak gekozen, maar is door eigen toedoen beperkt in zijn keuzevrijheid.
3. De keuzevrijheid van de zorgverlener is beperkt door de patiënt.
4. De keuzevrijheid van de zorgverlener ten aanzien van de ongeschikte hulpzaak is beïnvloed door derden.

Deze categorisering vraagt om een toelichting.

### 6.1. Categorie 1: keuzevrijheid bij de hulpverlener / ziekenhuis

Zoals gezegd is er minder reden om de hoofdregel – aansprakelijkheid van de gebruiker – te doorbreken indien de zorgverlener, middels een prijs-kwaliteit afweging, zelfstandig de keuze voor een bepaalde hulpzaak heeft gemaakt. Een voorbeeld waarbij de rechtbank tot het oordeel kwam dat het ziekenhuis aansprakelijk is voor schade ten gevolge van een gebrekkig hulpzaak, betreft een vonnis van Rechtbank Breda.<sup>52</sup> In casu bleek het slotje van een Zweedse fixatieband ondeugdelijk, waardoor een patiënt in staat bleek zich los te rukken en uit bed was gevallen met een bekkenfractuur als gevolg. Het ziekenhuis stelde zich evenals diens verzekeraar op het standpunt dat aansprakelijkheid onredelijk moest worden geacht. De Rechtbank Breda volgde dit standpunt niet, maar overwoog (onder meer) kernachtig: *'In dit geval gaat het om door het ziekenhuis ingekochte onrustbanden met de daarbij behorende slotjes; het ziekenhuis heeft gekozen voor een bepaalde soort en een*

*bepaald merk van deze banden, terwijl [verzoeker] daarop – naar moet worden aangenomen – geen enkele invloed heeft gehad. Ongeschiktheid van de gebruikte slotjes ligt dan ook meer in de sfeer van het ziekenhuis dan in die van [verzoeker].'*<sup>53</sup> Volgens de rechtbank bestond er in casu geen aanleiding om een uitzondering te aanvaarden op de hoofdregel van toerekenbaarheid ex artikel 6:77 BW; het ziekenhuis werd aansprakelijk gehouden voor de schade bij de patiënt.

### 6.2. Categorie 2: beperkte keuzevrijheid door eigen toedoen

Een beperkte keuzevrijheid levert een indicatie op dat afwijking van de hoofdregel redelijk is. Deze vuistregel lijkt niet op te gaan indien de zorgverlener door eigen toedoen een beperking in zijn keuzevrijheid, of die van zijn ondergeschikten, heeft aangebracht.<sup>54</sup> Deze paradoxale situatie kan zich voordoen indien een zorgverlener een bijzondere relatie met een producent of leverancier kent, waardoor een significante beïnvloeding van de zorgverlener aan de orde is. Zo kan er door de producent/leverancier (onredelijk) gunstbetoon plaats vinden jegens de zorgverlener.<sup>55</sup> Leveranciers en fabrikanten bieden instellingen bijvoorbeeld geld of formatie aan (er wordt bijvoorbeeld een opleidingsplek gefinancierd) als ze bepaalde hulpzaken afnemen of testen.<sup>56</sup> Tevens kan een zorgverlener een twijfelachtige afnameverplichting met de producent/leverancier zijn overeengekomen. In deze gevallen van gunstbetoon en afnameverplichtingen heeft de leverancier of fabrikant invloed op welk merk of type medische hulpzaak er wordt ingekocht door zorgverleners.<sup>57</sup> De aansprakelijkheid van de zorgverlener ten aanzien van de hulpzaken ligt in mijn ogen dan eerder in de rede dan dat toerekening onredelijk zou zijn. Aannemelijk is immers dat de zorgverlener in de genoemde gevallen inkoopbeslissingen op verkeerde, niet zijnde integere en zorginhoudelijke, gronden heeft genomen. Inmiddels is de Gedragscode Medische Hulpmiddelen in werking getreden.<sup>58</sup> Deze gedragscode beoogt een nadere invulling te geven aan een zorgvuldige, transparante en verantwoorde omgang tussen leveranciers van medische hulpzaken en de partijen die betrokken zijn bij de besluitvorming over de aanschaf en/of de toepassing daarvan.<sup>59</sup>

### 6.3. Categorie 3: beperkte keuzevrijheid door patiënt

De (in de regel ondeskundige) patiënt zal in het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst veelal afgaan op het advies en de deskundigheid van de hulpverlener.<sup>60</sup> Patiënten zijn gedurende de jaren echter mondiger en zelfstandiger geworden, mede door de grotere toegankelijkheid van informatie via internet.<sup>61</sup> De situatie waarin een patiënt zelf (relatief ongecompliceerde) hulpzaken kiest, dan wel ter beschikking stelt aan de hulpverlener, zal aldus vaker kunnen voorkomen. In het geval de patiënt hulpzaken zelfstandig heeft gekozen, is het in de regel niet langer redelijk om de hulpverlener voor een gebrekkigheid van dat middel verantwoordelijk te houden. In deze lijn



## Bij beperkte keuzevrijheid is toerekening vaak onredelijk.



51. Hof Arnhem 27 juni 2000, ECLI:NL:GHARN:2000:AK4321; VR 2002/112 ('Ondeugdelijke borstprothesen'); Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631; NJF 2011/225; JA 2011/27; VR 2011/54 ('Brefixband'); Noot van G.J. Scholten onder HR 7 mei 1976, ECLI:NL:HR:1976:AB9772; NJ 1977/63 ('Lekkende Kruik II'); Rb. 's-Hertogenbosch 15 juni 2005, ECLI:NL:RBSHE:2005:AT7353; JGR 2005/49 en ECLI:NL:RBSHE:2005:AT7382 ('Implanon'); Hof 's-Hertogenbosch 28 augustus 2007, ECLI:NL:GHSHE:2007:BB2385 ('Implanon');
52. Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631; NJF 2011/225; JA 2011/27; VR 2011/54 ('Brefixband').
53. R.o. 3.9.
54. Zo ook: Van 2011, p. 49.
55. In 2008 maakt de IGZ melding van het feit dat gunstbetoon in de medische hulpmiddelenmarkt voorkomt: Inspectie voor de Gezondheidszorg, *Staat van de Gezondheidszorg 2008: 'Risico's van medische technologie onderschat'*, Utrecht 31 oktober 2008.; Zie voor literatuur over gunstbetoon in de medische markt: M.E. de Bruin & M.D.B. Schutjens, 'Gunstbetoon en medische hulpmiddelen', TvGR 1995, 4.
56. Inspectie voor de Gezondheidszorg 2008, p. 52.
57. In het rapport 'Staat van de gezondheidszorg' stelde de IGZ vast dat gunstbetoon door leveranciers van invloed zou kunnen zijn op aankoopbeslissingen.
58. De code is te vinden op: <www.rijks-overheid.nl/documenten-en-publicaties/rapporten/2012/03/01/gedragscode-medische-hulpmiddelen-gmh.html> (laatst gecontroleerd op: 26 november 2013).
59. Zie pagina 2 van de gedragscode.
60. Zie Wijne 2013, p. 271; Hof Arnhem 27 juni 2000, ECLI:NL:GHARN:2000:AK4321; VR 2002/112 ('Ondeugdelijke borstprothesen').
61. C.P.M. Akerboom e.a., *Thematische wetsevaluatie: Wilsonbekwaamheid en vertegenwoordiging*, Den Haag: ZonMw 2011, p. 464.

## De zorgverzekeraar kan indirect het keuzebeleid van het ziekenhuis beïnvloeden.

oordeelde Rechtbank 's-Hertogenbosch inzake de medische hulpzaak 'Implanon'.<sup>62</sup> In casu hadden de patiënten zelf de keuze gemaakt voor de implantatie van het zogeheten 'Implanon-staafje': een hormonaal anticonceptiemiddel dat in de bovenarm dient te worden geïmplanteerd. De rechtbank oordeelde hier dat de aansprakelijkheid van artikel 6:77 BW alleen aan de orde is indien de hulpverlener de keuzevrijheid had om naar eigen inzicht hulpzaken in te schakelen. In casu was dat volgens de rechtbank niet het geval: *'De vrouwen hebben immers zelf voor het product Implanon gekozen en een Implanonverpakking gekocht met daarin een applicator. Die verpakking is overhandigd aan de artsen, die geen andere keuze hadden dan die applicator te gebruiken omdat het staafje daar al in zat.'*<sup>63</sup>

### 6.4. Categorie 4: beperkte keuzevrijheid door derden

In de doctrine wordt aangenomen dat een gebrek aan keuzevrijheid bij de hulpverlener (of meer algemeen: de schuldenaar) een gezichtspunt is voor het buiten toepassing laten van de hoofdregel ex artikel 6:77 BW.<sup>64</sup> Aldus kan het onredelijk zijn om de hulpverlener aansprakelijk te oordelen indien zijn keuzevrijheid door derden sterk wordt ingeperkt. Het is zeer wel mogelijk dat een zorgverlener bij het aanschafbeleid van medische hulpzaken gestuurd wordt door derden. Er dient hierbij een onderscheid te worden gemaakt tussen een beperking van de keuzevrijheid van de hulpverlener en die van het ziekenhuis.

De in het ziekenhuis werkzame hulpverlener kan in zijn keuzevrijheid beperkt worden door, ten opzichte van het ziekenhuis, interne en externe actoren. Zo kunnen de interne afdelingen 'Inkoop', 'Medische Techniek', 'Medische adviescommissie' en de 'Raad van Bestuur' van invloed zijn op het keuzebeleid van de (zelfstandig gevestigde) hulpverlener. Om nadere uitspraken te kunnen doen over een mogelijke beperking van de keuzevrijheid van de (zelfstandig gevestigde) hulpverlener, dient de invloed van de verschillende actoren nader te worden onderzocht.<sup>65</sup>

Indien de keuzevrijheid van het ziekenhuis als instelling wordt bekeken, dan dient vooropgesteld te worden dat het ziekenhuis als centraal orgaan aansprakelijk is voor alle intramurale verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst (artikel 7:462 lid 1 BW). Het ziekenhuis kan daarnaast als werkgever verantwoordelijk zijn voor haar interne afdelingen. Toch kan toerekening van de ongeschiktheid van hulpzaken aan het ziekenhuis onredelijk zijn.<sup>66</sup> De keuzevrijheid van het ziekenhuis als instelling kan namelijk worden beperkt door externe actoren. Denk aan de overheid die met dwingende voorschriften het keuzebeleid kan sturen.<sup>67</sup> Of aan de invloed van de zorgverzekeraar, indien het hulpzaken betreft die als hulpmiddelen zorg worden vergoed op grond van artikel 2.10 Zorgverzekeringswet. Immers, de zorgverzekeraar beslist in dat geval welke hulpzaak de

verzekerde op conto van zijn zorgverzekeraar mag aanschaffen en stuurt hiermee *indirect*<sup>68</sup> het keuzebeleid. Toch lijkt het er op dat het doorgaans het ziekenhuis is dat de uiteindelijke beslissende keuze voor de te gebruiken zaak maakt; van een onredelijkheid der toerekening zal dan niet snel sprake zijn.<sup>69</sup>

## 7. Conclusie

De aansprakelijkheid van de zorgverlener voor ongeschikte medische hulpzaken berust op verschillende pijlers en is afhankelijk van de werkelijke schadetoe dracht. Indien schade is ontstaan door een ongeschikte hulpzaak zonder dat dit te wijten is aan een ongewisse lichamelijke reactie of een onzorgvuldig handelen, dan kan de aansprakelijkheid van de zorgverlener (naast die van de producent) redelijk zijn. De spil bij deze aansprakelijkheidsgrond is artikel 6:77 BW.

Zoals in paragraaf 4 is uiteengezet, bestaat er een rechtsonzekerheid ten aanzien van de wettekst van artikel 6:77 BW. Het is onduidelijk hoe groot de reikwijdte van de hoofdregel respectievelijk de "redelijkheidsclausule" is. In deze bijdrage heb ik echter aangetoond dat er goede gronden bestaan om van de hoofdregel van artikel 6:77 BW uit te gaan. Op grond van de verschillende behandelde gezichtspunten – ik verwijs hierbij naar paragrafen 4 en 5 – ligt een toerekening van de ongeschiktheid van hulpzaken veeleer in de rede. Zo zou de zorgverlener op grond van de doctrine een resultaatsverplichting moeten kennen ten aanzien van de kwaliteit van de gebruikte hulpzaken.

Van grote relevantie is het in paragraaf 6 uitvoerig behandelde gezichtspunt van 'de keuzevrijheid van de gebruiker'. Immers, *culpa in eligendo* heeft volgens de doctrine en jurisprudentie te gelden als één van de belangrijkste grondslagen voor de aansprakelijkheid ten aanzien van ongeschikte hulpzaken. Indien de vrijheid ten aanzien van de te kiezen hulpzaak groot is, ligt toerekening van de ongeschiktheid van de zaak in de rede. *A contrario* lijkt toerekening eerder onredelijk indien er geen keuzevrijheid bestond bij de gebruiker, zoals het geval was bij de beschreven Implanon-problematiek. Ik heb in deze bijdrage verschillende scenario's uiteengezet waarin een keuzevrijheid juist wel of niet aan de orde is.

De slotsom is mijns inziens dat het niet onredelijk is om, naast de aansprakelijkheid van de producent, een aansprakelijkheid van de zorgverlener te construeren. Indien de zorgverlener door een patiënt voor een productfalen aansprakelijk wordt gesteld, zou regres op de producent wel mogelijk moeten zijn. Het risico dat de producent niet aansprakelijk is op grond van de regeling productaansprakelijkheid, dan wel geen verhaal biedt, dient in dat geval echter voor de hulpverlener te komen.

62. Rb. 's-Hertogenbosch 15 juni 2005, ECLI:NL:RBSHE:2005:AT7353; JGR 2005/49 en

ECLI:NL:RBSHE:2005:AT7382 ('Implanon'). Zie voor het hoger beroep: Hof 's-Hertogenbosch 28 augustus 2007, ECLI:NL:GHSHE:2007:BB2385 ('Implanon'). Voor een nadere bespreking van de problematiek, zie: Van 2011.

63. R.o. 3.27. Overigens ben ik van mening dat op de hulpverlener, ingevolge artikel 7:453 BW, de plicht rust om een door de patiënt overhandigde hulpzaak niet te gebruiken, indien dit in strijd zou zijn met de zorg van een goed hulpverlener en de professionele standaard. Zou de hulpverlener de hulpzaak in die situatie toch gebruiken, dan is schending van artikel 6:74 jo. 7:453 BW mijns inziens aan de orde (zie paragraaf 2).

64. Zie voetnoot 49, 50, 51.

65. Een belangrijk rapport ten aanzien hiervan is: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, *Aanschaf en introductie van medische technologie in het ziekenhuis*, Bilthoven: 2012. Zie daarnaast ook het nieuwe convenant 'Veilige Toepassing Medische Technologie', te vinden op: <[www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/convenanten/2011/12/23/convenant-veilig-toepassing-van-medische-technologie-in-het-ziekenhuis.html](http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/convenanten/2011/12/23/convenant-veilig-toepassing-van-medische-technologie-in-het-ziekenhuis.html)> (laatst gecontroleerd op: 26 november 2013).

66. Zie voetnoot 21.

67. Mijns inziens zal in geval van dwingende overheidsvoorschriften geen aansprakelijkheid kunnen worden aangenomen nu de onrechtmatigheid van het handelen zal ontbreken.

68. Indirect, nu eigenlijk de patiënt door de zorgverzekeraar wordt beïnvloed en de hulpverlener zijn gedrag hierop aanpast.

69. Wijne 2013, p. 271.