

AANSPRAKELIJKHEID EN VERZEKERING

Schade door ongeschikte medische hulpzaak: ziekenhuis aansprakelijk?

2019-0041

Naar aanleiding van de uitspraak van het Hof¹ van 27 november 2018 inzake de aansprakelijkheid van het ziekenhuis bij het gebruik van ongeschikte medische hulpmiddelen, is het de vraag of met deze uitspraak een keerpunt waargenomen kan worden.

Casus

In 1992 werd een patiënt in het toenmalige Radboudumc geopereerd aan zijn rechteroog wegens loslating van het netvlies. Bij die operatie werd onder meer gebruik gemaakt van een Miragel plombe. Dit is een soort kussentje dat ter afdichting van de netvliesscheur op het oog werd aangebracht zonder een zogenaamd cerclagebandje.

Al in 1993 ondervindt de patiënt opnieuw klachten aan zijn oog. Vanaf 2003 namen deze klachten toe. De klachten gaan niet weg en in 2005 wordt ex-plantatie overwogen. Hieraan zijn aanzienlijke risico's verbonden en de arts besluit het nog even aan te zien. In 2006 besluit de arts alsnog het implantaat te verwijderen gelet op de hevige klachten. De Miragelplombe bleek te zijn gezwollen en fragmenteerde bij verwijdering, met schade als gevolg.

Wettelijke grondslagen medische aansprakelijkheid o.b.v. gebruik gebrekking hulpmiddel

Tussen patiënt en hulpverlener is sprake van een geneeskundige behandelingsovereenkomst conform artikel 7.446 BW:

"De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling is de overeenkomst waarbij een natuurlijk persoon of een rechtspersoon, de hulpverlener, zich in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf tegenover een ander, de opdrachtgever verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, rechtstreeks betrekking hebbende op de persoon van de opdrachtgever of van een bepaalde derde. Degene op wiens persoon de behandeling rechtstreeks betrekking heeft wordt verder aangeduid als patiënt."

Het gaat om inspanningsverbintenis. De maatstaf voor aansprakelijkheid is de zorgvuldigheid die van een redelijk bekwaam en redelijk handelend arts mag worden verwacht.

Uit artikel 6:77 BW blijkt de risicoaansprakelijkheid voor het gebruik van gebrekkige medische hulpmiddelen van de hulpverlener:

"Wordt bij de uitvoering van een verbintenis gebruik gemaakt van een zaak die daartoe ongeschikt is, dan wordt de tekortkoming die daardoor ontstaat de schuldenaar toegerekend, tenzij dit, gelet op inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer

geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn."

De hulpverlener kan dus aansprakelijk zijn als er schade ontstaat door het gebruik van een gebrekking medische hulpzaak. De aansprakelijkheid is dan niet te wijten aan het onzorgvuldig handelen van de arts.

Op grond van artikel 7:462 BW is het ziekenhuis aansprakelijk voor alle verrichtingen van in het ziekenhuis werkzame hulpverleners:

"Indien ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst verrichtingen plaatsvinden in een ziekenhuis dat bij die overeenkomst geen partij is, is het ziekenhuis voor een tekortkoming daarbij mede aansprakelijk, als ware het zelf bij de overeenkomst partij."

Schadevergoeding op basis van artikel 6:74 BW dan wel artikel 6:77 BW

Tussen patiënt en hulpverlener is sprake van een behandelingsovereenkomst [artikel 7:446 BW] en dus sprake van een verbintenis. Wanneer in de nakoming van die verbintenis tekort wordt geschoten en hierdoor schade ontstaat dan dient de schuldenaar deze schade te vergoeden [artikel 6:74 BW]. Een voorwaarde voor aansprakelijkheid op basis van 6:74 BW is dat de hulpverlener het gebrek kende of behoorde te kennen. De bewijslast omtrent deze kennis van het gebrek bij de hulpverlener ligt bij de patiënt. Hier kan vaak niet aan worden voldaan.

Artikel 6:77 BW biedt dan mogelijk uitkomst. Dit is een [risico]aansprakelijkheid waarbij niet noodzakelijk is dat de hulpverlener ten tijde van de ingreep wist dat het door hem gebruikte medische hulpmiddel gebrekking was. Vaak wordt er echter niet toegerekend nu dit onredelijk zou zijn.

In de eerste plaats moet natuurlijk aangetoond worden dat er sprake is van een gebrekking [dus ongeschikt] medisch hulpmiddel.

Ongeschikt medisch hulpmiddel

Het medisch hulpmiddel is ongeschikt voor de uitvoering van de verbintenis, indien het niet de noodzakelijke eigenschappen bezit die nodig zijn om de geneeskundige behandeling zorgvuldig uit te voeren. In de beoordeling of het hulpmiddel ongeschikt is, dienen naast de algemene eigenschappen ook de eigenschappen die voor de uitvoering van de specifieke verbintenis vereist zijn, te worden meegewogen².

In onderhavige casus heeft de patiënt het ziekenhuis in 2007 aansprakelijk gesteld en in 2012 gedagvaard.

Oordeel Rechtbank

Gedagvaard werd onder meer op grond van het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak.

Miragelplombe ongeschikt

De Rechtbank Arnhem oordeelde dat de Miragelplombe ongeschikt was voor het beoogde doel. Bij 10% van de patiënten treden complicaties op en bij een deel van die patiënten verandert de plombe van chemische samenstelling, zwelt en fragmenteert.

Overigens blijkt uit publicaties in 1995 dat de plombe niet veilig genoeg is. In 1996 haalt de fabrikant de plombe van de markt. Mogelijk dat dit ook een rol heeft gespeeld bij de beslissing van de Rechtbank.

Ongeschikte plombe toerekenbaar aan het ziekenhuis?

De Rechtbank oordeelt echter dat de tekortkoming niet kan worden toegerekend aan het ziekenhuis [r.o. 2.30]:

- het deskundigenbericht wijst uit dat de medische oogheekkundige wereld in 1992 niet bekend was en kon zijn met de eigenschappen van de plombe zoals die zich bij eiser hebben voorgedaan en dat het ziekenhuis zorgvuldig heeft gehandeld;
- het in die tijd 'state of the art' was om deze plombe te verkiezen boven de andere;
- het ging om een FDA goedgekeurd hulpmiddel en op de markt toegelaten;
- een ander oordeel zou ertoe kunnen leiden dat ziekenhuizen vanwege mogelijke onbekende negatieve eigenschappen en daaruit voortvloeiende aansprakelijkheid terughoudend zijn in de toepassing van nieuwe geneesmiddelen en hulpmiddelen. Dit staat de ontwikkeling van medische behandelmethoden in de weg. De Rechtbank komt tot de conclusie dat toerekenbaarheid onredelijk zou zijn. De patiënt gaat in hoger beroep bij het Hof.

Oordeel Hof

Het Hof Arnhem Leeuwarden oordeelt in hoger beroep anders. Gezien de verkeersopvattingen en de heersende opvattingen hierover in de literatuur is toerekening aan het ziekenhuis niet onredelijk.

De overwegingen van het Hof:

- De behandelingsovereenkomst is weliswaar een inspanningsverplichting, in die zin dat de arts zijn best moet doen om, zoals hier, de operatie als een redelijk bekwam en redelijk handelend oogarts uit te voeren, doch dit laat onverlet dat bij gebruikmaking van een hulpzaak ter uitvoering van deze inspanningsverbintenis [hier de oogoperatie] deze hulpzaak niet gebrekkig mag zijn. Artikel 6:77 BW is geschreven voor elke verbintenis en is daarmee niet beperkt tot resultaatsverbintenissen [r.o. 2.20].
- De Miragelplombe was niet het enige medische hulpmiddel bij operaties voor netvliesloslatingen.

Er werd ook gebruik gemaakt van siliconenplombes. Er is voorafgaand aan de operatie geen overleg geweest en appellant had aldus geen enkele invloed met betrekking tot een weloverwogen keuze voor deze plombe [r.o. 2.20].

- Enkel onwetendheid over een [toekomstig] gebrek van de hulpzaak is niet voldoende om een uitzondering op de hoofdregel van [risico] aansprakelijkheid in artikel 6:77BW te rechtvaardigen [r.o. 2.21].
- Er is sprake van aanzienlijke letselschade. Het Radboudumc is verzekerd voor aansprakelijkheid van dergelijke schade. De patiënt heeft geen dekkende verzekering voor dergelijke schade.
- Er staat vast dat de producent van de Miragelplombe [zo die nog bestaat] niet meer kan worden aangesproken op grond van artikel 6:185BW nu deze vordering is verjaard hetzij het recht daartoe is vervallen zoals neergelegd in artikel 6:191 lid 1 en lid 2.

Is de uitspraak van het Hof verrassend gelet op eerdere jurisprudentie en literatuur?

De vraag die allereerst opkomt is wanneer er een geslaagd beroep wordt gedaan op de onredelijkheid van toerekening?

De volgende criteria zijn van belang³:

- de vraag of er sprake is van een inspanningsverplichting dan wel een resultaatsverplichting van de arts of zorginstelling;
- de mate van keuzevrijheid van de arts of zorginstelling bij de aanschaf en/of het gebruik van een hulpzaak;
- de mate waarin de keuze voor een bepaald type hulpzaak ten tijde van de implantatie "state of the art" was;
- de relatief grote deskundigheid van de arts met betrekking tot (het gebruik en het functioneren van) hulpzaken ten opzichte van de patiënt;
- de mogelijkheden voor arts en zorginstelling om – als relatieve deskundigen – op de hoogte te zijn van eventuele gebreken ten tijde van de implementatie;
- de mate waarin de arts of zorginstelling de patiënt vooraf heeft geïnformeerd over eventuele risico's die aan het gebruik van een bepaalde hulpzaak kunnen kleven;
- de mate waarin er sprake is van een toevallig falend hulpmiddel dan wel van een hele reeks ondeugdelijke producten;
- de reële verhaalsmogelijkheden op de producent;
- de doorgaans relatief geringe draagkracht van de patiënt ten opzichte van de draagkracht van de arts of zorginstelling;
- de mogelijkheid voor de arts of zorginstelling om zich te verzekeren;
- de daadwerkelijk door de arts of zorginstelling afgesloten verzekeringen;
- de mogelijkheden van regres door de arts, zorginstelling of verzekeraar op de producent;

- het feit dat de arts of zorginstelling de eigen activiteiten kan uitbreiden door het gebruik van hulpzaken en (steeds meer) een financieel belang heeft bij doelmatige inkoop van hulpzaken;
- de verhouding tussen de door de arts of zorginstelling geleverde prestatie en de hoogte van de daarvoor ontvangen tegenprestatie;
- de aard van de door de arts of zorginstelling geleverde en door de patiënt gewenste prestatie;
- het bestaan van goedkeuring voor toelating van de hulpzaak tot de Nederlandse markt (CE-markering).

De hoofdregel van artikel 6:77 BW is dat de tekortkoming, het gebruik maken van een gebrekkig product, wordt toegerekend aan de hulpverlener. Uitzondering op deze hoofdregel is mogelijk wanneer het onredelijk is om het toe te rekenen aan de hulpverlener. Uit jurisprudentie blijkt dat er zeer vaak wordt uitgegaan van een uitzondering op de hoofdregel. Zoals ook de Rechtbank in onderhavige zaak heeft beslist. Artsen en ziekenhuizen ontkomen op deze wijze aan aansprakelijkheid zolang ze niet enig verwijt kan worden gemaakt.

Jurisprudentie

De feitenrechtspraak is sterk wisselend in toerekening van een gebrekkig medisch hulpmiddel aan het ziekenhuis. Zelfs als over dezelfde implantaten wordt geprocedeerd, zoals in de 'PIP' zaken:

JGR 2015/1, Gerechtshof 's-Hertogenbosch, 25-11-2014

Appellante heeft in 2001 in het ziekenhuis een borstvergroting ondergaan. Daarbij zijn in beide borsten implantaten geplaatst van het Franse merk Poly Implant Protheses (PIP). Er wordt uitgegaan van ongeschikte gel in de plantaten. Voorlopig oordeel van het Hof: toerekening aan het ziekenhuis. Hierbij speelt een rol dat het ziekenhuis zelf voor het gebruik van PIP-borstimplantaten heeft gekozen en het hier niet gaat om een enkel ongeschikt implantaat, maar om een hele serie ondeugdelijke producten. Het Hof acht het redelijk de schade aan het ziekenhuis toe te rekenen en niet voor rekening te laten blijven van de groep patiënten, waaronder ook appellante. Het Hof betreft in haar oordeel ook het feit dat de fabrikant inmiddels failliet is en geen verhaal meer biedt.

Echter anders:

JA 2018/139, Rechtbank Gelderland, 14-05-2018

In deze deelgeschilprocedure werd ook de vraag voorgelegd of een ziekenhuis aansprakelijk kon worden geacht voor de schade van een patiënte bij wie in 2000 borstprotheses waren geplaatst van het Franse merk Poly Implant Protheses (PIP) en die zijn gaan lekken.

Rechtbank: geen toerekening op basis van onwetendheid van het ziekenhuis.

r.o. 4.8; "De bij de arts te veronderstellen deskundigheid behoefde in de gegeven omstandigheden – waarin de arts niet alleen onbekend was met de aan de hulpzaak verbonden risico's, maar evenmin daarvan op de hoogte behoefde te zijn – geen betrekking te hebben op het verhoogde risico op scheuren en/of de aanwezigheid van vervuilde siliconen."

Conclusie

Het leerstuk van de toerekening is tot op heden niet uitgekristalliseerd. Onderhavige casus bij het Hof Arnhem-Leeuwarden geeft een stap in de goede richting. Enkele onwetendheid over een [toekomstig] gebrek van de hulpzaak is niet voldoende om een uitzondering op de hoofdregel van [risico]aansprakelijkheid in artikel 6:77 BW te rechtvaardigen. Als deze lijn wordt voortgezet hoeven patiënten niet meer de fabrikant aan te spreken. Overigens kan het ziekenhuis altijd trachten regres te halen op de fabrikant.

Ook in de literatuur wordt steeds meer gepleit voor toepassing van de hoofdregel in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst.⁴ De tenzij-formulering in artikel 6:77 BW betreft een redelijkheidsexceptie en de redelijkheid zal niet snel gebieden dat het risico voor rekening van een patiënt moet komen in plaats van voor rekening van een professionele opdrachtnemer, zoals de hulpverlener, aldus J.T. Hiemstra.⁵

Alhoewel in de literatuur ook nog steeds steun wordt gevonden in de lijn waarbij uit wordt gegaan van de uitzondering op de hoofdregel. Dus geen toerekening aan de hulpverlener. Meestal uit de hoek van de medisch aansprakelijkheidsverzekeraars.⁶

De discussie in de literatuur en de wisselende rechtspraak over toerekening leidt tot rechts-onzekerheid. Het is nu dus wachten op duidelijkheid van de Hoge Raad.

Auteurs: mw. mr. E.J. de Koning-Witte en mr. R.J. Boogers, Bogaerts & Groenen advocaten, Boxtel

Noten:

1. Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden 27 november 2018, ECLI:NL:GHARL:2018:10336.
2. R.P. Wijne: GS onrechtmatige daad, VI 3.5.7.2.
3. Mr. J.P.M. Simons, noot in JA 205/7, Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014.
4. O.a.
 - I.C. Timmermans, contractuele aansprakelijkheid voor medische hulpzaken, van lekkende borstimplantaten tot eroderende kunstheupen, VR2-2014.
 - R.P. Wijne, aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade, een onderzoek naar obstakels in het civiele aansprakelijkheidsrecht en alternatieven voor verhaal in zorggerelateerde schade Bju 2013, p 261-277.
5. J.T. Hiemstra, de aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, proefschrift 04.10.2018.
6. O.a. A.E. Santen, "De aansprakelijkheid voor de gebrekkige hulpzaak in het licht van de geneeskundige behandelingsovereenkomst", PIV bulletin juni 2013.