

ANNOTATIE

# Aansprakelijkheid ziekenhuis voor medische hulpzaken, het Hoge woord is eruit... en nu?

*mr. J.E. van Oers*

*Annotatie bij Hoge Raad, 19-06-2020, ECLI:NL:HR:2020:1090 (GZR-2020-0179, PS-2020-0445)*

*Annotatie bij Hoge Raad, 19-06-2020, ECLI:NL:HR:2020:1082 (GZR-2020-0179, PS-2020-0445)*

## 1. Inleiding

De afgelopen jaren is veel geschreven over de aansprakelijkheid van artsen en/of ziekenhuizen<sup>[1]</sup> voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken en wordt al geruime tijd gepleit voor (risico)aansprakelijkheid van het ziekenhuis.<sup>[2]</sup> In de rechtspraak is tot nu toe echter nogal wisselend geoordeeld over met name de vraag in hoeverre toerekening van een tekortkoming wegens het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak aan het ziekenhuis redelijk is. Verschillende argumenten voor en tegen toerekening passeerden de revue.

Een en ander brengt onduidelijkheid met zich voor de patiënt die geconfronteerd wordt met schade als gevolg van het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak en voor het ziekenhuis wat zijn positie betreft wanneer een gebruikte hulpzaak niet aan de verwachtingen blijkt te voldoen.

Uiteindelijk werden twee zaken voorgelegd aan de Hoge Raad, waarin de Hoge Raad op 19

juni 2020 gelijktijdig uitspraak deed.[3] Alvorens beide uitspraken te bespreken, schets ik kort de achtergrond van de twee zaken (par. 2). Daarna bespreek ik de beoordeling van de Hoge Raad ten aanzien van de tekortkoming in de geneeskundige behandelingsovereenkomst (par. 3) en de toerekenbaarheid van die tekortkoming (par. 4). Vervolgens ga ik in op de conclusie van de A-G bij deze uitspraken (par. 5). Ik sluit af met een conclusie over de betekenis van deze uitspraken voor de praktijk (par. 6.).

## **2. Wat aan de uitspraken vooraf ging**

### *2.1 PIP-implantaten-zaak*

Deze zaak betreft een vrouw die in 1984 een borstvergroting had ondergaan. De implantaten werden in 1997 vervangen. In 2000 is het linker implantaat verwijderd in verband met kapselvorming en vervangen door een implantaat van Poly Implant Prothèse (PIP). In 2003 is het rechter implantaat vervangen door een implantaat van een andere fabrikant.

In april 2010 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (thans Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd) een verbod uitgevaardigd op de handel en toepassing van PIP-implantaten. In 2012 werd aan vrouwen met PIP-implantaten geadviseerd deze te laten controleren en eventueel te laten verwijderen. In juni 2012 zijn de implantaten van de vrouw vervangen. Bij de operatie bleek het PIP-implantaat te zijn gescheurd. De vrouw stelt dat er siliconen in haar lichaam terecht zijn gekomen als gevolg waarvan zij lichamelijke klachten heeft. Zij stelde het ziekenhuis hiervoor aansprakelijk en beriep zich op artikel 6:77 BW.

De rechtbank oordeelde dat de implantaten weliswaar ongeschikt waren, maar ook dat het niet redelijk is om de schade als gevolg van het PIP-implantaat op het ziekenhuis af te wentelen en wees de vordering van de vrouw af.[4] De grieven van de vrouw in hoger beroep richtten zich onder meer tegen de beslissing van de rechtbank om geen prejudiciële vragen te stellen aan de Hoge Raad. Het hof 's-Hertogenbosch deed dit wel en legde de Hoge Raad de volgende vragen voor:[5]

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?

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?

## 2.2 Miragelplombe-zaak

Deze zaak betreft een man die in 1992 is geopereerd in verband met een netvliesloslating aan zijn rechteroog. Bij de operatie is een elastisch kunststofbandje rondom het oog geplaatst, is het defect vastgezet door middel van bevriezing en is daarna ter hoogte van de netvliesscheur een plombe op de oogrok opgehecht. De plombe die daarbij is gebruikt is de zogeheten 'Miragelplombe'. In de jaren daarna onderging de man diverse behandelingen in verband met aanhoudende klachten aan het rechteroog. Uiteindelijk is in 2006 de plombe voor de helft verwijderd. De fabrikant van de Miragelplombe heeft de productie daarvan in 1995 gestaakt. Later is gebleken van diverse problemen met de plombe samenhangend met haar eigenschappen. De man stelde het ziekenhuis aansprakelijk voor de schade die hij als gevolg van de netvliesoperatie in 1992 en de daaropvolgende behandelingen heeft geleden. Ook hij beriep zich in dat verband op artikel 6:77 BW.

De rechtbank overwoog dat de Miragelplombe in verband met haar eigenschappen ongeschikt is voor het beoogde doel en dat daarmee vaststaat dat het ziekenhuis is tekortgeschoten in de nakoming van de met de patiënt gesloten behandelingsovereenkomst. De rechtbank oordeelde evenwel ook dat deze tekortkoming niet aan het ziekenhuis kon worden toegerekend, onder meer omdat het ziekenhuis in 1992 niet wist of kon weten van de gebrekkigheid van de plombe, terwijl het in die tijd gebruikelijk was om deze plombe te verkiezen boven de andere voorhanden plombes.[6] De plombe zou aldus *state of the art* zijn.

Ook het hof ging uit van een tekortkoming van het ziekenhuis wegens het gebruik van de Miragelplombe bij de operatie in 1992. Het hof overwoog dat de Miragelplombe door zijn samenstelling/eigenschappen waardoor de latere complicaties bij verwijdering zijn ontstaan, ongeschikt is gebleken. Het feit dat de Miragelplombe bij gebruik in 1992 (en de jaren daarna) *state of the art* was en dat de artsen van het ziekenhuis destijds niet wisten van de toekomstige complicaties maakt dit volgens het hof niet anders.[7] Het hof neemt dus – net als de rechtbank – een tekortkoming aan. Vervolgens kwam het hof toe aan de vraag of toerekening van deze tekortkoming redelijk zou zijn.

Het hof oordeelde dat de tekortkoming wél aan het ziekenhuis kan worden toegerekend. Van belang daarbij achtte het hof (onder meer) dat er destijds alternatieve siliconenplombes beschikbaar waren en dat de man geen invloed heeft gehad op de keuze voor deze plombe. Dat het ziekenhuis destijds niet wist dat de Miragelplombe in de toekomst gebrekkig zou blijken ligt in de risicosfeer van het ziekenhuis, aldus het hof. Louter 'onwetendheid' over een (toekomstig) gebrek van de hulpzaak is volgens het hof niet voldoende om een uitzondering op de hoofdregel van artikel 6:77 BW te rechtvaardigen. Het hof gaat dus uit van een tekortkoming en rekent deze op grond van artikel 6:77 BW toe aan het ziekenhuis dat het

implantaat heeft gebruikt.

### **3. Tekortkoming: was het implantaat ‘state of the art’ ten tijde van het gebruik?**

#### *3.1 De duiding van een tekortkoming*

In beide zaken oordeelde de Hoge Raad dat het ziekenhuis niet aansprakelijk is voor de schade als gevolg van de hulpzaak in kwestie. De wijze waarop de Hoge Raad tot deze conclusie komt, verschilt evenwel. Het verschil zit hem in de benadering van de tekortkoming en de wijze waarop de ongeschiktheid van een hulpzaak moet worden geïd. Alleen indien sprake is van een tekortkoming door het gebruik van een voor de uitvoering van de verbintenis ongeschikte zaak wordt toegekomen aan artikel 6:77 BW en daarmee aan de vraag naar de redelijkheid van de toerekening.

Hoe een tekortkoming in verband met het gebruik van een zaak nu precies moet worden geïd, staat centraal in beide uitspraken, maar leidde tot afwijzing van aansprakelijkheid in de Miragelplombe-zaak. In de PIP-zaak werd een tekortkoming aangenomen. Ik licht dat als volgt toe.

#### *3.2 Tekortkoming, oordeel Hoge Raad Miragelplombe*

Het ziekenhuis stelde cassatie in en voerde aan dat het hof ten onrechte had aangenomen dat zich een tekortkoming voordoet bij het uitvoeren van een geneeskundige behandelingsovereenkomst, wanneer daarbij een hulpzaak is gebruikt die ten tijde van het gebruik *state of the art* was en waarvan later gebreken blijken die destijds bij de behandelend artsen niet bekend waren.

Deze klacht van het ziekenhuis was succesvol. De Hoge Raad overwoog:

*‘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.’*

De Hoge Raad lichtte toe 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. De Hoge Raad vergelijkt het geval waarbij een arts een medische 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. Ook in

dat geval is er geen sprake van een tekortkoming en de Hoge Raad ziet geen reden om anders te oordelen als het gaat om een bij de behandeling gebruikte zaak.

### 3.3 Tekortkoming, oordeel Hoge Raad PIP-implantaten

In het geval van de PIP-implantaten oordeelde de Hoge Raad dat (wel) sprake is van een tekortkoming indien een PIP-implantaat is gebruikt dat gevuld was met industriële siliconen. Een met industriële siliconen gevuld implantaat was namelijk volgens de op het moment van het gebruik ervan heersende medische inzichten ongeschikt en voldeed niet aan de geldende wettelijke normen, aldus de Hoge Raad. Het gebruik van een dergelijk implantaat levert dan ook een tekortkoming op in de nakoming van de op de hulpverlener rustende verbintenis.

Ten aanzien 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 – oordeelde de Hoge Raad dat dit *in beginsel* een tekortkoming oplevert, behalve als een dergelijk implantaat naar de medische inzichten van destijds *state of the art* was. Indien vaststaat dat dit implantaat een verhoogde kans had op scheuren en lekken, dan 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.

Het gebruik van een PIP-implantaat gevuld met industriële siliconen levert dus een tekortkoming op. Zo ook een PIP-implantaat zonder industriële siliconen, als dit implantaat een verhoogde kans had op scheuren en lekken en niet *state of the art* was.

### 3.4 Beschouwing oordeel wel /geen tekortkoming en rol *state of the art* daarbij

Waar de discussie in de rechtspraak zich de afgelopen jaren veelal afspeelde rondom het vraagstuk van toerekening op grond van artikel 6:77 BW – en de vraag naar de redelijkheid daarvan – plaatst de Hoge Raad de ‘ongeschiktheid’ van de hulpzaak in het licht van de verbintenis uit hoofde van de geneeskundige behandelingsovereenkomst en oordeelt hij dat er geen sprake is van een tekortkoming indien de zaak ten tijde van het gebruik *state of the art* was. Zoals ook door de A-G in zijn conclusie is verwoord, vereist artikel 7:453 BW – door hem de hoofdverbintenis genoemd – namelijk dat de hulpverlener ter voorkoming van het gebruik van ongeschikte zaken alle zorgvuldigheid betracht maar impliceert die norm niet dat een hulpverlener aansprakelijk is voor het gebruik van een hulpzaak met een gebrek dat hij niet *kán* kennen. Zo’n hulpzaak is dus, beoordeeld naar de maatstaven die besloten liggen in de norm van artikel 7:453 BW, niet ongeschikt.[8]

De Hoge Raad lijkt hiermee mijns inziens feitelijk te bevestigen dat de aansprakelijkheid van

een ziekenhuis niet verder strekt dan die van de producent, wat het ontwikkelingsrisico betreft. Ter verduidelijking: in artikel 6:185 lid 1 BW wordt een aantal uitzonderingen op de aansprakelijkheid van de producent opgesomd. Onder (e) wordt het geval genoemd dat het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop de producent het product in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken. Het zogenoemde ‘ontwikkelingsrisicoverweer’.

Waar ten aanzien van de producent het moment van het in verkeer brengen van het product beslissend is, is dat voor het ziekenhuis het moment waarop de medische hulpzaak is gebruikt. Het beoordelingsmoment voor de (on)geschiktheid van de medische hulpzaak, is dus verschillend wanneer het gaat om aansprakelijkheid van het ziekenhuis, dan wanneer het gaat om aansprakelijkheid van de producent.

Ik benadruk dat de onbekendheid met het gebrek aldus op een wijze wordt betrokken – namelijk in het oordeel over de tekortkoming – die anders is dan waar tot heden van uit werd gegaan in de literatuur en de rechtspraak, zo ook de rechtbank en het hof in de Miragel-zaak. De uitspraken van de Hoge Raad bieden dan ook een nieuwe visie op de beoordeling van de tekortkoming. Die visie leidde in de Miragelplombe-zaak tot ‘einde oefening’; alleen als een tekortkoming kan worden vastgesteld, kan worden toegekomen aan de toerekenbaarheid op grond van artikel 6:77 BW. In de PIP-zaken werd daarom wél toegekomen aan de toerekeningsvraag en wel op de volgende wijze.

#### **4. Toerekenbaarheid tekortkoming door gebruik ongeschikte hulpzaken**

##### *4.1 Uitgangspunt van toerekening*

In zijn algemeenheid benadrukt de Hoge Raad dat artikel 6:77 BW als uitgangspunt meebrengt dat een tekortkoming die het gevolg is van ongeschiktheid van een bij de uitvoering gebruikte zaak, toerekenbaar is aan het ziekenhuis en dus voor zijn rekening komt. Dit is alleen anders indien dat in een bepaald geval, in het licht van de in artikel 6:77 BW genoemde omstandigheden, onredelijk is. De stelplicht en bewijslast ten aanzien van niet-toerekenbaarheid, rusten op het ziekenhuis.

##### *4.2 Toerekening, oordeel Hoge Raad PIP-implantaten*

In het specifieke geval van de PIP-implantaten oordeelde de Hoge Raad dat de tekortkoming in de nakoming wegens het gebruik van de PIP-implantaten niet aan de hulpverlener is toe te rekenen. De Hoge Raad baseert zijn oordeel op het volgende:

Het gaat 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 zal in dit geval leiden tot een grote hoeveelheid, deels omvangrijke, schadeclaims, waartegen voor hulpverleners in Nederland slechts beperkte mogelijkheid bestaat om zich te verzekeren. Bovendien is de producent failliet, zodat de hulpverlener geen regres kan nemen.

De Hoge Raad licht overigens toe dat de aanwezigheid van een CE-keurmerk geen rol speelt bij de vraag of toerekening redelijk is, nu immers alle medische hulpmiddelen voorzien dienen te zijn van een CE-keurmerk. Hoewel het geen consequenties heeft voor de uitkomst in deze zaak is het prettig dat de Hoge Raad op dit punt duidelijkheid verschaft, nu in de praktijk regelmatig namens ziekenhuizen werd aangevoerd dat toerekening onredelijk was omdat de hulpzaak beschikte over een CE-keurmerk.

#### *4.3 Beschouwing geen toerekening*

De met siliconen gevulde PIP-implantaten[9] leveren dus wel een tekortkoming op, maar deze tekortkoming is niet aan de hulpverlener toe te rekenen. Dit oordeel van de Hoge Raad – en dan meer specifiek het verzekeringsargument – lijkt onder meer ingegeven door een rechtseconomisch perspectief. De Hoge Raad lijkt het onwenselijk te vinden dat een schade van dergelijke omvang gedragen dient te worden door hulpverleners die niet verzekerd zijn en geen mogelijkheid meer hebben tot regres. Het risico van de PIP-implantaten en de schade als gevolg daarvan blijft daarmee bij de individuele patiënt liggen. Vanuit het rechtvaardigheidsperspectief is daar mijns inziens nog wel wat tegen in te brengen. In het geval van borstimplantaten zou immers kunnen worden betoogd dat de geneeskundige behandelingsovereenkomst naar haar aard commerciëler is, dan de gemiddelde geneeskundige behandelingsovereenkomst. Binnen de plastische chirurgie zijn daarmee grote financiële belangen gemoeid. Is het dan niet redelijk dat het risico gepaard gaand met die – naar haar aard relatief commerciële – behandelingsovereenkomst, wordt gedragen door de hulpverlener die daarvan ook het financieel voordeel heeft genoten? Uit het antwoord van de Hoge Raad op de prejudiciële vragen in de PIP-zaak blijkt dat de Hoge Raad meent van niet. Andere factoren worden door de Hoge Raad niet besproken, zodat de betekenis van de prejudiciële beslissing voor de praktijk enigszins beperkt blijft.

## **5. Conclusie van de A-G**

Voor de vraag hoe de rechtspraak in de toekomst dient om te gaan met

aansprakelijkheidskwesties rondom medische hulpzaken, is het zinvol om te kijken naar de uitvoerig verwoorde gedachten van de A-G hierover.

### 5.1 Onderscheid kenmerkende of overige hulpzaken

De A-G wijst allereerst op het onderscheid tussen de verschillende soorten medische hulpzaken. Daarbij onderscheidt de A-G hulpzaken die *kenmerkend* zijn voor de eigenlijke behandeling, zoals een implantaat of een ballonkatheter,[10] of *overige hulpzaken*, zoals bij de behandeling of de aanpalende handelingen gebruikte apparatuur, instrumenten en materialen.[11] Als voorbeeld van *overige hulpzaken* die in de rechtspraak aan bod kwamen noemt de A-G een sonde, een arthroscoop, een fitnessapparaat, onrustbanden en een hechtdraad.[12]

Uit de conclusie van de A-G volgt dat dit onderscheid een rol kan spelen bij zowel de beoordeling of sprake is van een tekortkoming, alsook bij de beantwoording van de vraag hoe de risico's ter zake van de hulpzaak moeten worden gealloceerd.

Wat de beoordeling of sprake is van een tekortkoming betreft, benadrukt de A-G ten aanzien van *kenmerkende* hulpzaken dat de informatieplicht van de behandelaar geldt en het vereiste van *informed consent* voor het uitvoeren van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Dat impliceert dat de patiënt het eens moet zijn met de behandeling met de hulpzaak, al is volgens de A-G niet steeds vereist dat het type of merk hulpzaak wordt besproken of dat de keuze van de hulpzaak wordt overgelaten aan de patiënt. Interessant in dat kader acht ik het oordeel van de A-G dat de beoordeling of een kenmerkende hulpzaak (on)geschikt was, meer aan de hand van subjectieve aanknopingspunten kan worden beoordeeld op basis van informatie die de behandelaar over de hulpzaak heeft verschaft. Zo kunnen de objectief redelijke verwachtingen van de patiënt worden getemperd, maar ook het omgekeerde is denkbaar schetst de A-G in zijn conclusie:

*'Stel dat de behandelaar stellige uitspraken heeft gedaan over een langere levensduur van de zaak dan normaal wordt geacht. Denkbaar is dat die informatie deel is gaan uitmaken van hetgeen de patiënt op grond van de behandelingsovereenkomst van de hulpzaak mag verwachten, zodat de zaak om die reden als ongeschikt kan worden aangemerkt indien zij niet deze langere levensduur blijkt te hebben.'*[13]

Hiervan uitgaande zou een patiënt aan wie is verteld dat zijn implantaat ten minste twintig jaar mee zou gaan, met succes kunnen betogen dat het implantaat ongeschikt is wanneer dit na vijf jaar vervangen moet worden. Of een dergelijk geval vervolgens ook aan het ziekenhuis zal worden toegerekend, zal de toekomst moeten uitwijzen.



Ten aanzien van *overige hulpzaken* geldt als uitgangspunt dat de behandelaar of het ziekenhuis verantwoordelijk is voor de keuze van de zaak en de leverancier ervan, dat de patiënt daar verder geen invloed op heeft en ook geen belang heeft om te worden betrokken bij de keuze ervan. Bij deze *overige hulpzaken* zal het verwachtingspatroon van de patiënt in beginsel dan ook bepaald moeten worden aan de hand van objectieve aanknopingspunten, aldus de A-G.

Uit de conclusie van de A-G volgt dus allereerst dat het onderscheid tussen kenmerkende of overige hulpzaken van belang is voor de beoordeling of sprake is van een tekortkoming. Daarnaast speelt dit onderscheid een rol bij allocatie van risico's gepaard gaande met de medische hulpzaak. In dat kader licht de A-G toe dat het onderscheid niet bedoeld is om beslissend te zijn voor de aansprakelijkheidsvraag, maar dat het mogelijk wel een rol speelt bij de waardering van verschillende argumenten voor of tegen toerekening van de tekortkoming in het licht van artikel 6:77 BW.

### 5.2 Gezichtspunten

De A-G bespreekt vervolgens verschillende gezichtspunten die in de rechtspraak aan bod zijn gekomen bij de beoordeling van de aansprakelijkheid in het licht van artikel 6:77 BW. De weging van deze gezichtspunten hangt volgens de A-G samen met de omstandigheden van het geval. Zo speelt een rol of een enkele patiënt tegenover een groot ziekenhuis staat dat het schadebedrag zonder moeite kan opbrengen, of dat het gaat om een grote groep patiënten tegen een individuele zorgverlener.[14]

Diverse argumenten die in de rechtspraak regelmatig relevant werden bevonden voor beoordeling van de aansprakelijkheid, worden door de A-G gerelativeerd.[15] Zo geven de gezichtspunten van onbekendheid met de ongeschiktheid, deskundigheid, het profijtbeginsel, het verzekerd zijn, de draagkracht, de regresmogelijkheid en de keuzevrijheid volgens de A-G weinig richting bij de allocatie van het risico gepaard gaand met de ongeschikte hulpzaak. Ten aanzien van de keuzevrijheid merkt de A-G op dat dit wel een rol kan spelen bij de allocatie van het risico, waar het gaat om hulpzaken die niet kenmerkend zijn voor de eigenlijke behandeling: de overige hulpzaken.

Ook van belang acht de A-G wie zeggenschap had over de hulpzaak. Indien een hulpzaak ongeschikt is door omstandigheden die zich voordeden terwijl de zaak in de invloedssfeer van het ziekenhuis was, dan is denkbaar dat dit in beginsel een aan de behandelaar of het ziekenhuis toerekenbare tekortkoming oplevert, aldus de A-G. Gaat het om een niet te onderkennen gebruik als gevolg van omstandigheden die buiten de invloedssfeer van het ziekenhuis liggen, dan is allereerst weer van belang om wat voor soort hulpzaak het gaat. Gaat

het om overige hulpzaken, dan kan verlenging van de risicosfeer van ziekenhuis naar productiegebreken eventueel gebaseerd worden op het profijtbeginsel en de zeggenschap van het ziekenhuis om bij een bepaalde leverancier in te kopen.

Velenging van de risicosfeer naar productiegebreken voor hulpzaken die kenmerkend zijn voor de eigenlijke behandeling, acht de A-G moeilijker te rechtvaardigen. In het licht van de behandelingsovereenkomst dringt zich dan de vraag op, waarom het redelijk is een behandelaar die heeft gedaan wat hij kon te belasten met een voor hem onbekend en onvermijdbaar risico, aldus de A-G. De redelijkheid van toerekening zou dan moeten worden onderbouwd op basis van de diverse gezichtspunten.

## **6. En nu?**

Wat betekenen deze arresten voor de praktijk?

Met het arrest in de Miragelplombe-zaak stelt de Hoge Raad een duidelijke grens ten aanzien van de vraag wanneer sprake is van een tekortkoming. De consequentie hiervan is dat indien een patiënt te maken krijgt met het gebruik door een hulpverlener van een medische hulpzaak die ongeschikt blijkt en als gevolg waarvan de patiënt schade lijdt, het aan de patiënt is om te stellen en bewijzen dat de hulpzaak ten tijde van het gebruik niet *state of the art* was. Voor een patiënt kan dit nog een lastige opgave zijn. Het enkele feit dat er vergelijkbare hulpzaken beschikbaar waren die de geopenbaarde problemen niet hadden, leidt niet tot de conclusie dat de hulpzaak die later wel problemen geeft, een tekortkoming oplevert.[16]

Indien uit hetgeen de patiënt heeft aangevoerd blijkt dat sprake is van een tekortkoming, dan dient beoordeeld te worden of dit aan het ziekenhuis kan worden toegerekend. De beoordeling of toerekening aan het ziekenhuis redelijk is blijft een kwestie van wegen. De in de beschouwing besproken gezichtspunten zoals geformuleerd door de A-G, zullen hierbij mogelijk nadere invulling gaan geven aan het debat tussen partijen.

Met de uitspraken van de Hoge Raad beschikt de praktijk over een duidelijke richtlijn ten aanzien van de vraag wanneer sprake is van een tekortkoming. Ondanks de uitvoerige conclusie van de A-G verwacht ik dat er in de praktijk toch ruimte blijft voor discussie over de vraag of een tekortkoming in een specifiek geval aan de hulpverlener kan worden toegerekend. De rechtspraak zal hierin zijn weg moeten vinden.

*mr. J.E. van Oers*

*advocaat bij SAP letselschade advocaten*

- [1] Hierna spreek ik gemakshalve over ‘ziekenhuizen’.
- [2] Zie voor een overzicht van de verschenen literatuur, de verwijzingen onder de conclusie van de A-G, ECLI:NL:PHR:2020:175 en 176, r.o. 1.4.
- [3] ECLI:NL:HR:2020:1090 (*PIP*) en ECLI:NL:HR:2020:1082 (*Miragel*).
- [4] Rb. Oost-Brabant 22 november 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:6091.
- [5] Hof '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).
- [6] Rb. Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606, r.o. 2.26-2.30.
- [7] Hof Arnhem-Leeuwarden 27 november 2018, ECLI:NL:GHARL:2018:10336, r.o. 2.17.
- [8] Concl. A-G Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175 en 176 onder 9.12.2 en 9.12.3.
- [9] Evenals de niet met siliconen gevulde PIP-implantaten, die wél een verhoogde kans hadden op scheuren en lekken, tenzij deze naar de medische inzichten van destijds *state of the art* waren.
- [10] Ik kan mij voorstellen dat daarnaast zaken als een pacemaker of een orthopedische prothese kwalificeren als *kenmerkende* hulpzaak.
- [11] De A-G verwijst naar de bij aanneming van werk algemene categorie van door de aannemer gebruikte materialen en andere hulpmiddelen (art. 7:760 lid 1 BW) en de categorie van de opdrachtgever afkomstige zaken (lid 2).
- [12] Concl. A-G Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175 onder 10.2.4.
- [13] Concl. A-G, ECLI:NL:PHR:2020:175, r.o. 9.4.4.
- [14] Concl. A-G, ECLI:NL:PHR:2020:175, r.o. 10.3.2.
- [15] Concl. A-G, ECLI:NL:PHR:2020:175, r.o. 10.3.3 t/m 10.13.
- [16] Ten tijde van het gebruik van de Miragelplombe waren immers ook plombes met een andere samenstelling beschikbaar, die een veel lager risico op complicaties hadden.