

ANNOTATIE

# State of the art, ontwikkelingsrisico en het gebruik van medische hulpzaken.

*mr. ir. J.P.M. Simons*

*Annotatie bij Gerechtshof 's-Hertogenbosch, 18-08-2020, ECLI:NL:GHSHE:2020:2592 (PS-2020-0663, GZR-2020-0256)*

## **Inleiding**

Eerder dit jaar heeft de Hoge Raad twee veelbesproken arresten gewezen over aansprakelijkheid van de arts voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken (HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, *GZR Updates* 2020-180 en HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, *GZR* 2020-179; zie ook de lezenswaardige annotatie bij deze arresten van J.E. van Oers, *GZR Updates* 22 september 2020). Kern van beide arresten is dat de wet in het kader van artikel 6:77 BW eerst noopt tot beantwoording van de vraag of er sprake is van een tekortkoming in de nakoming van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, alvorens wordt toegekomen aan de vraag of die tekortkoming aan de arts moet worden toegerekend. Bepalend bij deze ‘tekortkomingstoets’ is dat een bij de behandeling gebruikt implantaat volgens de heersende medische inzichten geschikt dient te zijn en moet voldoen aan de op dat moment geldende wettelijke normen. De enkele omstandigheid dat een bepaald soort of type implantaat, dat ten tijde van de behandeling *state of the art* was, op grond van naderhand opgekomen medische inzichten minder geschikt of zelfs ongeschikt wordt bevonden voor de verrichte geneeskundige behandeling, levert niet een tekortkoming op in de nakoming van de verbintenis. Aan toepassing van artikel 6:77 BW wordt in dat geval dus niet toegekomen.

Het hof Den Bosch past deze maatstaf in de hier besproken kwestie toe op het gebruik van twee verschillende typen rimpelvullers voor cosmetische doeleinden, waarvan het gebruik tot schade heeft geleid bij de betrokken patiënte. Ik ga hierna eerst nog iets nader in op bovengenoemde tekortkomingstoets en het belang daarbij van het *state of the art*-argument en

het ontwikkelingsrisico. Daarna beschrijf ik de relevante feiten. In mijn commentaar ga ik vervolgens in op het oordeel van het hof dat in dit geval geen sprake is van het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak en dat de arts in dit geval, in weerwil van een geldende antibioticarichtlijn en van hetgeen daaromtrent in de bijsluiters van een van beide rimpelvullers was vermeld, niet tekort is geschoten in de nakoming van de behandelingsovereenkomst door niet preventief antibiotica voor te schrijven en het gezicht van de patiënte te behandelen met twee verschillende producten.

### **Ongeschiktheid, state of the art en het ontwikkelingsrisico**

In de beide hierboven aangehaalde arresten over de (on)geschiktheidsvraag van medische hulpzaken en de daaraan gekoppelde tekortkomingstoets uit artikel 6:77 BW gebruikt de Hoge Raad meermaals de term ‘state of the art’. Een implantaat dat wordt gebruikt bij de uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst dient, aldus de Hoge Raad, volgens de heersende medische inzichten geschikt te zijn en moet voldoen aan de op dat moment geldende wettelijke normen (HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, GZR 2020-179, r.o. 2.8.2). De enkele omstandigheid dat een bepaald soort of type implantaat dat ten tijde van de behandeling *state of the art* was, op grond van naderhand opgekomen medische inzichten minder geschikt of zelfs ongeschikt wordt bevonden voor de verrichte geneeskundige behandeling, levert echter geen tekortkoming in de nakoming van de verbintenis op. Een andere opvatting verdraagt zich volgens de Hoge Raad niet met de aard van de medische behandelingsovereenkomst en de daarbij door de hulpverlener in acht te nemen zorg (art. 7:453 BW). Dit strookt ermee dat evenmin een tekortkoming bestaat indien een arts een behandeling toepast die op dat moment naar gangbare medische inzichten de juiste is, maar die nadien als gevolg van nieuw opgekomen medische inzichten niet langer als *state of the art* wordt beoordeeld. Er bestaat geen grond op dit punt verschillend te oordelen al naar gelang het gaat om een bij de behandeling gebruikte zaak of om de behandeling als zodanig (HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, GZR 2020-180, r.o. 3.2.2).

Hoewel noch de Hoge Raad noch A-G Wissink een definitie geven van het begrip ‘state of the art’, lijkt daarmee – zoals algemeen gebruikelijk – te worden bedoeld op ‘de actuele stand van de wetenschap en techniek of praktijk’. De term wordt op een vergelijkbare manier gebruikt in het begrippenkader rondom productaansprakelijkheid en de daarbij aan te leggen gebrekkigheidstoets uit artikel 6:186 lid 1 BW. Wissink schrijft daarover onder meer (concl. A-G Wissink, 6.3.2): *‘Een product is niet gebrekkig als het schade veroorzaakt die het onvermijdelijke gevolg is van het gebruik van het product en dit gevolg bij het grote publiek bekend is of naar maatschappelijke opvattingen wordt aanvaard. Dat laatste geldt bijvoorbeeld bij bepaalde schadelijke bijwerkingen van medicijnen. Indien dus een product op het tijdstip waarop het in het verkeer werd gebracht ‘state of the art’ was, waarbij eventuele bekende nadelen van het gebruik*

*ervan voor lief werden genomen, dan is het product niet “gebrekkig”.* Het gaat bij (dit onderdeel van) de gebrekkigheidstoets derhalve om eigenschappen van het product die ten tijde van het in het verkeer brengen al wel bekend waren, maar die destijds aanvaardbaar werden geacht. Dat eventuele latere ontwikkelingen maken dat het product, in vergelijking met producten die volgens de nieuwste inzichten worden gemaakt, op dat moment niet meer als werkelijk veilig worden beschouwd, levert geen gebrek op in de zin van artikel 6:186 BW (*Groene Serie Privaatrecht*, commentaar bij artikel 6:186 BW, 2.4. Het tijdstip van in het verkeer brengen, onder 2.4.3. ). De bewijslast voor de stelling dat een product ten tijde van het in het verkeer brengen niet *state of the art* en daarmee gebrekkig is, rust in beginsel op de eisende partij. Het *state of the art*-argument dient overigens nadrukkelijk te worden onderscheiden van het ontwikkelingsrisico-verweer, dat óók voortkomt uit de terminologie rondom productaansprakelijkheid maar dat pas aan de orde komt wanneer gebrekkigheid eenmaal is komen vast te staan. Bij het ontwikkelingsrisico-verweer gaat het erom of de producent, gegeven de gebrekkigheid van het product (bijvoorbeeld een productiegebrek), alsnog met succes aan aansprakelijkheid kan ontkomen door te bewijzen dat het ten tijde van het op de markt brengen daarvan, gelet op de stand van wetenschap en techniek op dat moment, onmogelijk was het gebrek te ontdekken (*Groene Serie Privaatrecht*, commentaar bij artikel 6:186 BW, 2.4.3. Verband het met het ontwikkelingsrisico-verweer).

In het kader van artikel 6:77 BW plaatst de Hoge Raad het ontwikkelingsrisico met zijn beide arresten tot op zekere hoogte binnen de tekortkomingstoets. In de woorden van A-G Wissink: als de geschiktheid van een medische hulppzaak wordt beoordeeld in functie van de hoofdverbintenis van de behandelaar om goede zorg te verlenen (art. 7:453 BW), dan is volgens deze norm de behandelaar niet aansprakelijk voor ten tijde van het gebruik van de hulppzaak objectief onbekende gebreken in de zaak (met name onbekende productiegebreken), die een redelijk handelend en redelijk bekwaam behandelaar niet kán kennen (concl. A-G, 1.9.2). Op die manier – en naar mijn oordeel terecht – is het ontwikkelingsrisico derhalve mede bepalend voor de vraag of er sprake is van een tekortkoming. Hoewel de Hoge Raad daar verder niets over zegt, ligt het overigens voor de hand dat de bewijslast voor dit verweer op de zorgverlener rust, net zoals de bewijslast voor het ontwikkelingsrisico bij productaansprakelijkheid op de producent rust. In tegenstelling echter tot de producent, die immers moet bewijzen dat gelet op de stand van wetenschap en techniek ten tijde van het op de markt brengen van een product het onmogelijk was het gebrek te ontdekken, hoeft de zorgverlener slechts aan te tonen dat er sprake is van objectief onbekende gebreken in de gebruikte hulppzaak die hij of zij als redelijk handelend en redelijk bekwaam behandelaar niet kon kennen.

### **Relevante feiten**

Dan nu naar de hier geannoteerde kwestie. Aangezien het feitenrelaas in deze zaak relatief uitgebreid is verwijs ik voor een gedetailleerde beschrijving naar de samenvatting van R.P. Wijne (*GZR* 2020-0256). Op deze plaats is vooral het volgende van belang. Het gezicht van de betrokken patiënte is in 2003 wegens rimpelvorming zes maanden lang door een plastisch chirurg behandeld met de rimpelvuller Aquamid, en vervolgens een aantal keren met de (goedkopere) rimpelvuller Bio-Alcamid. Kort daarna, in september 2003, ontstond bij de patiënte een ernstige ontsteking in het gezicht. Nadat die ontsteking onder meer was behandeld met antibiotica en leek te zijn verdwenen, werd de vrouw in januari en februari 2004 nogmaals geïnjecteerd met Bio-Alcamid. Opnieuw ontstond er kort daarna een ontsteking. Een en ander leidde tot hersteloperaties en blijvende schade aan het gezicht. In 2008 stelde de vrouw haar plastisch chirurg aansprakelijk, waarna in 2010 een voorlopig deskundigenbericht werd verkregen van prof. B. van der Lei (overigens alleen in conceptvorm). Zijn oordeel luidde dat de plastisch chirurg in het licht van de kennis van toen en naar de ideeën zoals die toen bestonden binnen de beroepsgroep, juist had gehandeld. In 2012 oordeelde het Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te Eindhoven echter dat Bio-Alcamid en Aquamid volgens de gebruiksaanwijzing niet door elkaar heen mochten worden gebruikt en bovendien dat volgens de gebruiksaanwijzing van Bio-Alcamid een antibioticum diende te worden voorgeschreven. Het tuchtcollege achtte de klachten hieromtrent daarom gegrond (ECLI:NL:TGZREIN:2012:YG1674). In hoger beroep oordeelde het Centraal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg daarentegen dat het oordeel van het Regionaal Tuchtcollege onvoldoende steun vond in de overgelegde bijsluiters zoals die golden ten tijde van de behandeling. Weliswaar sloot het oordeel van het Regionaal Tuchtcollege volgens het Centraal Tuchtcollege aan bij de huidige opvattingen van deskundigen, maar voor de tuchtrechtelijke toetsing van het handelen van de plastisch chirurg is beslissend de stand van de wetenschap ten tijde van het klachtwaardig geachte handelen en hetgeen toen in de beroepsgroep ter zake als norm of standaard was aanvaard. Daarom kon naar het oordeel van het Centraal Tuchtcollege niet worden geconcludeerd dat de plastisch chirurg met zijn handelwijze niet heeft voldaan aan de op dat moment voor hem geldende zorgvuldigheidsnormen, of dat hem anderszins een tuchtrechtelijk verwijt gemaakt kan worden (ECLI:NL:TGZCTG:2013:YG2851).

In de daaropvolgende dagvaardingsprocedure heeft de rechtbank Oost-Brabant dr. E.A.W.J. Dumont als deskundige benoemd. Die leverde in 2017 een kritisch rapport op dat juist weer meer in lijn was met de eerdere constatering van het Regionaal Tuchtcollege. Zo stelde Dumont onder meer dat beide producenten aangaven dat de filler niet vermengd mag worden met een andere substantie, hoewel er geen toelichting werd gegeven of dit vermenging buiten het lichaam dan wel binnen het lichaam betrof. Daarnaast stelde Dumont dat de bijsluiters enigszins verschilden van inhoud: waar er bij Aquamid niet expliciet antibiotica werd

voorgeschreven, werd er bij Bio-Alcamid wél expliciet geadviseerd profylactische antibiotica te gebruiken. Naar het oordeel van Dumont bestond er een duidelijke discrepantie tussen de uitvoering van de behandeling door de plastisch chirurg enerzijds en de regels zoals vastgesteld in de SWAB-richtlijn, een destijds landelijk geldende richtlijn over indicaties voor antibioticagebruik van de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid, anderzijds. Hoewel Dumont de mening van prof. B. van der Lei onderschreef dat het bij het injecteren van permanente fillers destijds niet gebruikelijk was rond de injectie van permanente fillers antibiotica toe te dienen, betekende dat volgens hem niet dat het daarom juist was om geen antibiotica te gebruiken. De toen geldende landelijke SWAB-richtlijn over indicaties voor antibioticagebruik én de bijsluiters van Bio-Alcamid waren volgens hem duidelijk en vermeldden dat antibiotica wél gebruikt diende te worden. Op 1 augustus 2018 heeft de rechtbank de vorderingen van de vrouw niettemin afgewezen, waarna in hoger beroep onder meer de volgende grieven zijn geformuleerd: (i) de arts is tevens aansprakelijk op grond van artikel 6:77 BW, nu hij bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst met patiënte gebruik heeft gemaakt van een gebrekkige hulpzaak: de permanente vullers; (ii) de rechtbank heeft ten onrechte geoordeeld dat de arts geen profylactische antibiotica hoefde voor te schrijven; en (iii) de arts heeft in 2004 te snel opnieuw geïnjecteerd met Bio-Alcamid en heeft Bio-Alcamid en Aquamid in strijd met de bijsluiters door elkaar heen gebruikt. Het hof oordeelt dat alle drie deze grieven falen.

### **Commentaar**

Allereerst ga ik in op de vraag of het hof de door de Hoge Raad geformuleerde norm, inhoudende dat een implantaat dat wordt gebruikt bij de uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst volgens de heersende medische inzichten geschikt dient te zijn en moet voldoen aan de op dat moment geldende wettelijke normen, hier nu ook juist heeft toegepast. Dat lijkt niet volledig het geval te zijn. Het hof oordeelt immers dat in het licht van de arresten van de Hoge Raad moet worden beoordeeld of de vullers ten tijde van de toepassing daarvan door de plastisch chirurg in de periode van 2001 tot en met 2004 volgens de medische inzichten geschikt waren en voldeden aan de toen geldende *medische* normen (r.o. 5.4). Of de gebruikte rimpelvullers tevens voldeden aan de destijds geldende *wettelijke* normen heeft het hof kennelijk niet getoetst. Weliswaar blijkt uit het in het arrest geciteerde feitencomplex (overgenomen uit de beslissing van het Regionaal Tuchtcollege) dat beide producten CE-gecertificeerd waren, maar dat wil niet zeggen dat de producten automatisch ook aan de (overige) wettelijke normen voldeden. Met name valt te denken aan de gebrekkigheidstoets uit artikel 6:186 BW en de daarbij in aanmerking te nemen relevante omstandigheden, in het bijzonder de presentatie van het product, het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product en het tijdstip waarop het product in het verkeer is

gebracht. Nu het debat over de destijds geldende medische normen kennelijk al voldoende was gevoerd, achtte het hof het in ieder geval niet noodzakelijk dat partijen zich hierover in het kader van de in hoger beroep aan te leggen *tekortkomingstoets* van artikel 6:77 BW nogmaals konden uitlaten. Kennelijk hebben partijen hieromtrent zelf ook geen relevante stellingen of verweren meer naar voren gebracht waarop het hof nog diende te reageren. Overigens speelt de aanwezigheid van een CE-keurmerk op zichzelf, indien ongeschiktheid van een implantaat eenmaal is komen vast te staan, volgens de Hoge Raad geen rol bij de vervolgvraag of toerekening aan de hulpverlener van die tekortkoming redelijk is. Zoals in de conclusie van A-G Wissink onder 4.1-4.10 is uiteengezet, dienen immers ingevolge Europese regelgeving alle medische hulpmiddelen te zijn voorzien van een CE-keurmerk, aldus de Hoge Raad (HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, *GZR* 2020-179, r.o. 2.9.2).

Het tweede aspect dat ik nog bespreek betreft het oordeel van het hof dat de arts, door het gezicht van de patiënte te behandelen met twee verschillende producten en door niet preventief antibiotica voor te schrijven, niet tekort is geschoten in de nakoming van de behandelingsovereenkomst. Het valt mij op dat het hof hier wel héél eenzijdig en zonder veel toelichting leunt op 'hetgeen destijds binnen de beroepsgroep gebruikelijk was of als norm dan wel standaard was aanvaard', en dat het hof daarbij bovendien als uitgangspunt neemt – naar mijn oordeel ten onrechte – dat 'op de medische beroepsbeoefenaar een inspanningsverplichting rust en geen resultaatsverbintenis' (r.o. 5.6). Om met dat laatste te beginnen: er is in de literatuur meermaals betoogd dat met name sprake is van een inspanningsverbintenis wanneer het resultaat van een bepaalde behandeling afhankelijk is van de reactie van het menselijk lichaam op die behandeling (inclusief eventueel gebruikte medische hulpmiddelen). Een niet onbelangrijk deel van de afzonderlijke handelingen binnen de medische zorg voor de patiënt kwalificeert echter als resultaatsverbintenis (zie bijvoorbeeld Asser 7-IV Opdracht, 406 Zorg van een goed hulpverlener; zie ook mijn noot bij hof Arnhem-Leeuwarden 27 november 2018, ECLI:NL:GHARL:2018:10336, JA 2019/4). Het volgen van de instructies in de gebruiksaanwijzing of bijsluiter bij een medische hulpzaak, of althans het niet zonder goede motivatie daarvan afwijken indien de omstandigheden daar aanleiding toe geven, lijkt mij zo'n resultaatsverbintenis. Dat in de hier besproken kwestie met goede redenen van de gebruiksaanwijzing of bijsluiter is afgeweken, is naar mijn oordeel echter niet of nauwelijks gemotiveerd. Het hof zegt daar zelf slechts over dat het aan de zorgverlener is om conform de professionele standaard een afweging te maken hoe de geneeskundige behandelovereenkomst wordt nagekomen, bij welke afweging de zorgverlener uiteraard ook de bijsluiter en richtlijnen meeneemt, maar dat advies en die richtlijnen hoeven niet leidend te zijn indien er voldoende aanleiding is om daarvan af te wijken. In het licht van de omstandigheid dat uit de verschillende deskundigenberichten (waaronder die van Dumont) blijkt dat het destijds niet gebruikelijk was om antibiotica voor te schrijven bij een ingreep

zoals door de chirurg bij zijn patiënte is uitgevoerd, is het hof van oordeel dat de chirurg conform de eisen die aan een redelijk handelend en redelijk bekwaam vakgenoot worden gesteld heeft gehandeld (r.o. 5.6). Met andere woorden: alleen omdat het destijds binnen de beroepsgroep niet gebruikelijk was om – in weerwil van een landelijke richtlijn én de bijsluiter bij het gebruikte product – antibiotica voor te schrijven in dergelijke gevallen, was die afwijking geoorloofd. Dat lijkt mij erg kort door de bocht. Zie bijvoorbeeld de uitspraak van het Regionaal Tuchtcollege Amsterdam van 4 juli 2017 over een tweetal orthopedisch chirurgen die een oscillerende zaag tijdelijk op het been van de patiënt hadden gelegd, hetgeen leidde tot ernstige brandwonden. Met hun verweer dat het in de orthopedische praktijk gebruikelijk is een dergelijke zaag (soms ook) op de patiënt te leggen wanneer die gedurende de operatie even niet wordt gebruikt en dat het in de praktijk overigens ook niet gebruikelijk is de gebruiksaanwijzing van dit soort ‘simpele’ apparaten te lezen, maakte het tuchtcollege korte metten. Artsen die gebruikmaken van technische hulpmiddelen dienen zich voorafgaand aan het gebruik daarvan zorgvuldig van de werking en de daaraan eventueel verbonden risico’s te vergewissen, onder meer – maar niet alleen – door het lezen van de gebruikershandleiding. Voor zover de daarin opgenomen veiligheidsvoorschriften in de praktijk worden geschonden, levert dit in principe tuchtrechtelijk verwijtbaar handelen of nalaten op (zie verder hierover mijn annotatie bij RTG Amsterdam 4 juli 2017, ECLI:NL:TGZAMS:2017:77, GZR 2017-276). Ook ten aanzien van het door elkaar heen gebruiken van twee verschillende fillers komt het hof wel érg gemakkelijk tot het oordeel dat ook dát niet verwijtbaar is, door te stellen dat Dumont in zijn rapport vermeldt dat beide producenten (dus die van Bio-Alcamid en van Aquamid) in hun bijsluiters wel aangeven dat de vullers niet met een andere substantie vermengd mogen worden, maar dat er geen toelichting wordt gegeven waar deze vermenging plaatsvindt, reeds buiten het lichaam of binnen het lichaam. Dumont geeft dan volgens het hof ook niet als zijn mening dat de chirurg op dit punt in strijd met hetgeen in de beroepsgroep gebruikelijk was heeft gehandeld. Het hof heeft daarom onvoldoende aanknopingspunten om de chirurg op dit punt civielrechtelijk aansprakelijk te houden (r.o. 5.7). Zeker nu het hier cosmetische (en dus medisch niet noodzakelijke) chirurgie betreft, had het hof naar mijn oordeel echter een zwaardere onderzoeksplicht voor de chirurg mogen aannemen omtrent eventuele onduidelijkheden in de bijsluiters. Ook had het hof een gedegen motivering van de plastisch chirurg mogen verlangen voor het afwijken van de bijsluiter en van de landelijke SWAB-richtlijn. Dat er van een dergelijke motivering sprake was blijkt niet uit het arrest.

*mr. ir. J.P.M. Simons*

*Leijnse Artz Rotterdam*