

## Aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken volgens de Hoge Raad

Met de beantwoording van de prejudiciële vragen in de zaak *X/Stichting Jeroen Bosch Ziekenhuis* heeft de Hoge Raad beslist dat medisch hulpverleners niet aansprakelijk zijn voor schade veroorzaakt door een PIP-borstimplantaat dat industriële siliconengel bevatte.<sup>1</sup> De beslissing is enerzijds algemeen en principieel wat betreft de verhouding tussen de criteria van ‘tekortkoming’ en ‘ongeschiktheid’ in de art. 6:74 lid 1 en 6:77 BW. Anderzijds is zij wat betreft de vraag of het redelijk is de tekortkoming in de nakoming van een geneeskundige behandelingsovereenkomst wegens het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak toe te rekenen aan de hulpverlener, geheel beperkt tot het schandaal rondom de PIP-implantaten. De Hoge Raad heeft niet de gelegenheid te baat genomen om, zoals A-G Wissink in zijn conclusie deed, een meer algemene stelling te betrekken in het langlopende debat over de vraag naar de invulling van de redelijkheidstoets van art. 6:77 (slot) BW voor gebrekkige medische hulpzaken. De beslissing roept derhalve de vraag op welke gezichtspunten in gevallen anders dan PIP-implantaten die toets kleuren.

### Achtergrond

Het PIP-schandaal draait om de Franse producent van siliconen borstimplantaten Poly Implant Prothèse (PIP), die op grote schaal fraude pleegde met de siliconegel gebruikt voor de productie van borstimplantaten. Over de hele wereld zijn patiënten bij wie de implantaten werden geplaatst getroffen. Zij hebben (of, na subrogatie, hun zorgverzekeraars) op verschillende wijzen getracht hun schade te verhalen op diverse partijen die betrokken waren bij de productie, distributie en plaatsing van PIP-implantaten. In Nederland hebben deze pogingen zich beperkt tot procedures tegen medisch hulpverleners en ziekenhuizen. Aan de procedures ligt de stelling ten grondslag dat hulpverleners, door gebrekkige PIP-implantaten te gebruiken in de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst in de zin van art. 7:446 BW, op voet van art. 6:74 jo. 6:77 BW aansprakelijk zijn. De crux is doorgaans gelegen in de redelijkheid van de toerekening van de tekortkoming aan de hulpverlener.

Het gerechtshof 's-Hertogenbosch zag kans de Hoge Raad prejudiciële vragen te stellen betreffende de omstandigheden die moeten worden betrokken in de beoordeling van (i) de ongeschiktheid van de PIP-implantaten voor de uit-

voering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst en (ii) de toerekenbaarheid van een eventuele tekortkoming in de nakoming van die verbintenis.<sup>2</sup> Deze vragen stonden ook centraal in het reeds lopende cassatieberoep inzake de ‘Miragelplombe’, een implantaat ter behandeling van netvliesloslating.<sup>3</sup>

### Tekortkoming en ongeschiktheid

In zijn prejudiciële beslissing vestigt de Hoge Raad terecht eerst de aandacht op de verhouding tussen de criteria van ‘tekortkoming’ en ‘ongeschiktheid’ in het kader van het systeem van de art. 6:74 lid 1 en 6:77 BW.<sup>4</sup> Dat systeem vergt dat de door hulpverlener gebruikte hulpzaken ter uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst voor toepassing geschikt zijn, beoordeeld naar de gangbare medische inzichten ten tijde van die toepassing – de ‘state of the art’. Ook moeten die hulpzaken voldoen aan de ten tijde van de toepassing geldende wettelijke normen. Als aan die voorwaarden is voldaan, bestaat er geen tekortkoming en wordt niet toegekomen aan de toepassing van art. 6:77 BW. Het enkele feit dat na de toepassing medische inzichten zijn opgekomen die maken dat het implantaat ongeschikt is voor de medische ingreep, levert geen tekortkoming op.

Deze overweging vormt tevens de kern van het *Miragelplombe*-arrest.<sup>5</sup> Zij betekent dat zolang de hulpverlener een hulpzaak gebruikt die ten tijde van de behandeling ‘state of the art’ is en voldoet aan de toepasselijke wettelijke normen, hij niet tekortschiet wat betreft het punt van ‘geschiktheid’. Enerzijds kan worden gezegd dat de Hoge Raad hier hulpverleners beschermt tegen aansprakelijkheid. Hulpverleners zullen doorgaans – mag ik hopen – hulpzaken gebruiken die ‘state of the art’ zijn en voldoen aan de wettelijke eisen, zodat aansprakelijkheid op dit punt uitgesloten is. Anderzijds moet worden ingezien dat de Raad met zijn overweging hulp-

1. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090 (*X/Stichting Jeroen Bosch Ziekenhuis*).
2. Gerechtshof '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).
3. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082 (*Stichting St. Radboud UMC/X*).
4. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090 (*X/Stichting Jeroen Bosch Ziekenhuis*), r.o. 2.8.2.
5. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082 (*Stichting St. Radboud UMC/X*), r.o. 3.2.2.

verleners dwingt om zaken te gebruiken die normconform zijn en volgens de gangbare medische inzichten de juiste zijn, op straffe van mogelijke aansprakelijkheid.

Deze objectieve aanpak moet worden toegejuicht: zij leidt tot een heldere regel en stimuleert hulpverleners moderne en wettelijke hulpzaken voor medische behandelingen te gebruiken. Gebreken die gelet op de geldende kennis en inzichten objectief niet te onderkennen zijn, maken de hulpzaken niet ongeschikt en leidt niet zonder meer tot een tekortkoming. Zonder voorzienbaarheid van het gevaar, geen aansprakelijkheid op voet van het systeem van de art. 6:74 en 6:77 BW. De overweging van de Hoge Raad past in de lijn die hij uitzette in het *Wilnis*-arrest. De kwalitatieve aansprakelijkheid voor (onroerende) zaken, zo overwoog hij in dat arrest, ontbreekt indien

‘het specifieke gevaar dat zich heeft verwezenlijkt naar de toenmalige stand van de wetenschap en de techniek niet bekend – en dus naar objectieve maatstaven niet kenbaar – was.’<sup>6</sup>

Voor de vaststelling van de ongeschiktheid van PIP-implantaten, betekent de prejudiciële beslissing dat onderscheid moet worden gemaakt tussen implantaten die industriële siliconegel bevatten en die medicinale gel bevatten. Waar de eerste productgroep niet ‘state of the art’ en niet normconform was op het moment van gebruik (en dus ongeschikt), is dat niet per definitie het geval voor de tweede groep. Voor die groep geldt dat per geval moet worden beoordeeld of het implantaat in kwestie een verhoogde kans op lekken of scheuren had in vergelijking met soortgelijke implantaten. Met een verhoogde kans bestaat er in beginsel een tekortkoming, tenzij de hulpverlener aantoont dat het implantaat ten tijde van gebruik naar de medische inzichten van destijds ‘state of the art’ was.<sup>7</sup>

De Hoge Raad creëert voor de tekortkoming dus een bewijsvermoeden ten behoeve van patiënten bij wie niet vaststaat dat PIP-implantaten met industriële gel zijn geplaatst. De Raad biedt patiënten daarmee enig perspectief, maar is niet zo ruimhartig als rechtbanken die stelden dat *alle* PIP-implantaten vanwege de gepleegde fraude ongeschikt moeten worden geacht.<sup>8</sup>

De Hoge Raad sluit met zijn positie echter beter aan op de feiten. PIP fraudeerde namelijk op volstrekt willekeurige wijze met de samenstelling van siliconegel. Waar sommige batches van implantaten de vereiste medicinale gel bevatten, kenden andere batches een samenstelling van alleen industriële gel en weer andere een mix van de gels. Ondanks het door de Hoge Raad gecre-

eerde bewijsvermoeden zal de discussie in de lopende procedures over de geschiktheid van de PIP-implantaten waarvan niet vaststaat dat ze industriële siliconengel bevatte, niet beslecht zijn. Artsen zullen namelijk aanvoeren dat de door hen gebruikte implantaten ‘state of the art’ waren. Het is dus de vraag of patiënten de vruchten zullen plukken van het geboden voordeel.

### Toerekenbaarheid

In de tweede plaats bespreekt de Hoge Raad hoe de criteria ‘tekortkoming’ en ‘toerekenbaarheid’ in het kader van de art. 6:75 en 6:77 BW toepassing moeten vinden. Art. 6:77 BW brengt mee dat indien de tekortkoming gelegen is in het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaken, die tekortkoming de hulpverlener is toe te rekenen, tenzij dat onder de omstandigheden onredelijk is. In het specifieke geval dat het geplaatste PIP-implantaat industriële gel bevatte, zo oordeelt de Raad, gaat die uitzondering op.<sup>9</sup> Het centrale punt in zijn argumentatie is dat het hier gaat om grootschalige en ernstige fraude van PIP bij de productie en aanbidding ter keuring van implantaten. Hierdoor speelt de eventuele grotere deskundigheid die de hulpverlener zou kunnen hebben met betrekking tot de ongeschiktheid van de implantaten geen rol. De essentie van fraude is nu eenmaal dat de werkelijke toestand voor ieder ander verborgen blijft. De grootschaligheid van de fraude heeft vervolgens tot vele, deels omvangrijke, schadeclaims geleid. Het is niet redelijk de hulpverlener aansprakelijk te achten voor deze claims, ook omdat er een beperkte mogelijkheid bestaat zich hiertegen te verzekeren, zo het schijnt. Bovendien kan in het specifieke geval de hulpverlener geen regres nemen op de producent; PIP werd in 2010 failliet verklaard.

Door de ernst en omvang van de fraude centraal te stellen, onderstreept de Hoge Raad dat de PIP-implantaten een zeer specifieke casus vormen waarin aansprakelijkheid van hulpverleners redelijkerwijs niet past. Hij trekt daarmee een heldere grens: hulpverleners en ziekenhuizen zijn in die omstandigheden geen partij waarop patiënten kunnen terugvallen ter vergoeding van de door hen geleden schade, ook niet als de produ-

6. HR 17 december 2010, ECLI:NL:HR:2010:BN6236, NJ 2012/155, m.nt. T. Hartlief (*Wilnisser dijkdoorbraak*), r.o. 4.4.6.

7. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090 (*X/Stichting Jeroen Bosch Ziekenhuis*), r.o. 2.8.3-2.8.4.

8. Zie Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.5; Rb. Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491, r.o. 4.5-4.11; Rb. Gelderland 14 mei 2018, ECLI:NL:RBGEL:2018:3115, r.o. 4.3.

9. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090 (*X/Stichting Jeroen Bosch Ziekenhuis*), r.o. 2.9.1.

cent insolvent is. De hoofdverantwoordelijke is PIP en hulpverleners staan te ver af van de list en bedrog van de producent om in die verantwoordelijkheid te delen. Rechtbanken en (hoogste) gerechtshoven in Duitsland, Frankrijk en Spanje gingen de Raad op dit punt al voor en gebruikten dezelfde overweging om schadeclaims tegen hulpverleners, ziekenhuizen en de betrokken keuringsinstantie af te wijzen.<sup>10</sup>

### Betekenis voor andere gevallen?

De vraag onder welke omstandigheden een tekortkoming wegens ongeschiktheid van een medische hulpzaak kan worden toegerekend aan de hulpverlener speelt met regelmaat voor de rechter.<sup>11</sup> Uit die rechtspraak volgt echter geen eenduidigheid over welke gezichtspunten de redelijkheidstoets van art. 6:77 BW kleuren en hoe die punten uitgelegd en toegepast moet worden. De parlementaire geschiedenis geeft geen verdere duiding<sup>12</sup> en ook in de literatuur lopen de meningen uiteen.<sup>13</sup> A-G Wissink besteedt in zijn conclusie ruim aandacht aan verschillende gezichtspunten – onbekendheid, deskundigheid, profijt, verzekerbaarheid, draagkracht en daaraan verwante gezichtspunten, keuzevrijheid en zeggenschap – maar stelt dat de werfkracht van de punten kan variëren al naar gelang de omstandigheden.<sup>14</sup> Er werd om al deze redenen met hoge verwachtingen uitgekeken naar de uitspraak van de Hoge Raad voor verdere richting.

Mijns inziens kan voor gevallen anders dan PIP-implantaten weinig worden afgeleid uit de prejudiciële beslissing. De bijzondere omstandigheden die tot de ongeschiktheid van PIP-implantaten hebben geleid en het belang dat de Hoge Raad aan die omstandigheden toedicht, maken het een geval apart. Algemene richtlijnen worden dan ook niet gegeven, met uitzondering van de rol van CE-markering van de hulpmiddelen.

De aanwezigheid van een CE-keurmerk is in het geval van medische hulpmiddelen, zoals implantaten, geen factor van belang. De relevante Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen vereist immers altijd een dergelijk keurmerk voor het verhandelen en gebruiken van deze producten binnen de EU. Derhalve kan zijn aanwezigheid geen rol spelen bij de invulling van de redelijkheidstoets.<sup>15</sup> Het gelijktijdig gewezen *Miragelplombe*-arrest vult niet verder aan. In dat arrest werd wegens het ontbreken van een tekortkoming immers niet toegekomen aan de toepassing van art. 6:77 BW.

De prejudiciële beslissing betreft derhalve een toepassing van de redelijkheidstoets van art. 6:77 (slot) BW voor het atypische geval van PIP-implantaten die industriële siliconengel bevatte. Hoe de afweging bijvoorbeeld in een casus zonder

een frauderende en/of insolvente producent moet plaatsvinden, zoals in de casus van de *Miragelplombe*, valt op basis van de beslissing niet te zeggen. Het geval PIP is niet de juiste casus gebleken voor de Hoge Raad om brede vergezichten te schetsen over de gezichtspunten die in die afweging moeten worden betrokken en zo rechtsvormend op dit deelgebied te zijn. Die conclusie laat zich goed rijmen met de vuistregel die voormalig raadsheer en vicepresident van de Hoge Raad Floris Bakels in meer algemene zin formuleerde over het rechtsvormende gehalte van uitspraken van de civiele kamer van de Raad:

‘Het rechtsvormende gehalte van de uitspraak is in beginsel het grootst als zich de combinatie voordoet van een duidelijk geformuleerde rechtsklacht en een voor die klacht typerend geval. Naarmate de klachten onduidelijker zijn of het geval meer atypisch, neemt het rechtsvormende gehalte van de uitspraak in beginsel af.’<sup>16</sup>

Concluderend: de omstandigheden van het geval beheersen de redelijkheidstoets, zoals de tekst van art. 6:77 BW al tot uitdrukking brengt. Voor andere gevallen waarin de hulpverlener wordt aangesproken wegens het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak ligt de invulling van de toets dus nog open. Dat betekent, zoals A-G Wissink al voorzag,<sup>17</sup> dat bij de huidige stand van zaken de rechtspraak nog haar weg zal moeten vinden in de beoordeling van het toerekenbaarheidsverweer van de hulpverlener onder art. 6:77 BW.

*Mr. dr. P.W.J. Verbruggen\**

10. P.W.J. Verbruggen & B.J. Van Leeuwen, ‘Het PIP-schandaal tien jaar verder: een analyse van de geboekte resultaten en nog onbeantwoorde vragen’, *TvC* 2020, afl. 1, p. 16-19.
11. Zie meest uitgebreid: J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken. Een rechtsvergelijkende en rechtseconomische analyse van de aansprakelijkheid van de hulpverlener jegens de patiënt (Recht & Praktijk nr. CA19)*, Deventer: Wolters Kluwer 2018, p. 165-188 en 314-335.
12. *Parl. Gesch. BW Boek 6*, MvA II, 1981, p. 271-272.
13. Hiemstra 2018, a.w., p. 153-165 (met verdere verwijzingen).
14. Concl. A-G M. Wissink, ECLI:NL:PHR:2020:176, punt 10.3.1-10.13.
15. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090 (*X/Stichting Jeroen Bosch Ziekenhuis*), r.o. 2.9.2.
16. F.B. Bakels, ‘Totstandkoming en uitleg van uitspraken van de Hoge Raad’, *AA* 2015, afl. 11, p. 931.
17. Concl. A-G M. Wissink, ECLI:NL:PHR:2020:176, punt 10.13.

\* Universitair hoofddocent privaatrecht, Tilburg Law School, tevens houder van de TPR-Wisselleerstoel aan de KU Leuven (2019-2021) en vaste medewerker van het WPNR. (paul.verbruggen@uvt.nl)