



## UvA-DARE (Digital Academic Repository)

### Wie betaalt de schade van de patiënt in geval van een disfunctionerende prothese?

Wijne, R.P.

**Publication date**

2012

**Document Version**

Final published version

**Published in**

Tijdschrift voor Gezondheidsrecht

[Link to publication](#)

**Citation for published version (APA):**

Wijne, R. P. (2012). Wie betaalt de schade van de patiënt in geval van een disfunctionerende prothese? *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*, 36(4), 297-311.

[https://www.bjutijdschriften.nl/tijdschrift/TvGR/2012/4/TvGR\\_0165-0874\\_2012\\_036\\_004\\_003](https://www.bjutijdschriften.nl/tijdschrift/TvGR/2012/4/TvGR_0165-0874_2012_036_004_003)

**General rights**

It is not permitted to download or to forward/distribute the text or part of it without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), other than for strictly personal, individual use, unless the work is under an open content license (like Creative Commons).

**Disclaimer/Complaints regulations**

If you believe that digital publication of certain material infringes any of your rights or (privacy) interests, please let the Library know, stating your reasons. In case of a legitimate complaint, the Library will make the material inaccessible and/or remove it from the website. Please Ask the Library: <https://uba.uva.nl/en/contact>, or a letter to: Library of the University of Amsterdam, Secretariat, Singel 425, 1012 WP Amsterdam, The Netherlands. You will be contacted as soon as possible.

# Wie betaalt de schade van de patiënt in geval van een disfunctionerende prothese?

Mr. R.P. Wijne\*

## 1 Inleiding

April 2010 werd Nederland opgeschrikt door negatieve berichten over borstprotheses, geproduceerd door de Franse fabrikant Poly Implant Prothèse (PIP): de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) verbood het gebruik van de borstprotheses in verband met een verhoogd risico op scheuren en een ondeugdelijke siliconenvulling.<sup>1</sup> Op 11 januari 2012 volgde de IGZ het advies op van de Nederlandse Vereniging van Plastisch Chirurgen, inhoudende dat patiënten dienden over te gaan tot preventieve verwijdering van de borstprotheses.

In dezelfde periode waren ook negatieve geluiden te horen over de kunstheupen van de Amerikaanse fabrikant DePuy Orthopaedics. Bij onderzoek van enkele patiënten bleek een te hoge concentratie chroom en kobalt in hun bloed aanwezig te zijn. Eind augustus 2011 adviseerde fabrikant DePuy alle patiënten om zich voor nader onderzoek bij hun orthopedisch chirurg te melden.<sup>2</sup> Zo het onderzoek afwijkingen liet zien, werd de desbetreffende patiënt geadviseerd om de kunstheup te laten vervangen.

Voorts bleken er problemen te zijn met bij patiënten ingebrachte kunststofmatjes, ten einde de bekkenbodem te verstevigen. De matjes bleken te kunnen krimpen en konden door ingroei van het matje in of door de vaginawand heen pijn, infectie, bloedingen en incontinentie veroorzaken. De problemen konden leiden tot ziekenhuisopname om het matje te verwijderen.<sup>3</sup>

Tot slot werd begin dit jaar gewag gemaakt van het mogelijk disfunctioneren van endocardiale defibrillatie-elektrodes, ook wel ICD-Leads genoemd, afkomstig van fabrikant St. Jude Medical.<sup>4</sup> Uit onderzoek naar teruggestuurde producten en klachten bleek dat de ICD-Leads verhoogde slijtage van het isolatiemateriaal van de elektrode vertoonden. Hierdoor

\* Rolinka Wijne is lid-jurist bij de Tuchtcolleges 's-Gravenhage en Amsterdam en docent Gezondheidsrecht aan de Universiteit van Amsterdam. Zij werkt voorts als buitenpromovendus aan een onderzoek naar de aansprakelijkheid van de arts en het ziekenhuis.

1 Ingevolge art. 12a Wet op de medische hulpmiddelen (Wet van 15 januari 1970, *Stb.* 1970, 53, laatstelijk gewijzigd bij Wet van 7 november 2011, *Stb.* 2011, 572) is de IGZ bevoegd om ter voorkoming van schade aan de volksgezondheid een bevel te geven om de handel, invoer of aflevering van een medisch hulpmiddel op te schorten of te beëindigen.

2 Bericht 22 oktober 2010 in de *Volkscrant*.

3 Bericht 13 juli 2011 van de US Food and Drug Association 'Update on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse'.

4 Bericht IGZ 4 januari 2012.

kon het voorkomen dat de ICD (implanteerbare cardioverter defibrillator) niet meer naar behoren functioneerde.<sup>5</sup> De patiënten werd geadviseerd zich voor nader onderzoek tot hun cardioloog te wenden. Bij gebleken disfunctie, moest de ICD-Lead worden verwijderd en door een nieuwe worden vervangen.

Het gevolg van de problemen met bovengenoemde protheses is dat enkele duizenden patiënten gedupeerd raakten. Deze patiënten leden zowel materiële als immateriële schade. De materiële schade zag voornamelijk op kosten gemoed met het vervangen van de prothese, terwijl de immateriële schade zag op het ongemak en de angst voor de gezondheid als gevolg van de (mogelijke) disfunctie in de prothese.<sup>6</sup>

Het feit dat het kennelijk niet om uitzonderingen gaat, rechtvaardigt een algemeen onderzoek naar de mogelijkheden van schadevergoeding wanneer een patiënt schade lijdt die het gevolg is van een zodanig disfunctionerende prothese dat verwijdering en vervanging noodzakelijk is gebleken. Dienen de zorgverzekeraar, de hulpverlener die de prothese plaatste en de fabrikant die de prothese op de markt bracht een vergoeding te betalen en zo ja, wat moeten zij vergoeden? Welke regelgeving is daartoe bepalend? Op deze vragen wordt in dit artikel antwoord gegeven. De rol van de IGZ als toezichthouder op medische hulpmiddelen wordt niet besproken.<sup>7</sup>

## 2 Wat de zorgverzekeraar dient te vergoeden

Tussen de individuele, verzekerde patiënt en de individuele zorgverzekeraar bestaat een contractuele rechtsverhouding.<sup>8</sup> Deze contractuele rechtsverhouding wordt beheerst door hetgeen zorgverzekeraar en patiënt hebben afgesproken. Afspraken worden doorgaans in de polisvoorwaarden weergegeven. Hun contractuele rechtsverhouding wordt tevens bepaald door de wet, de gewoonte en/of de eisen van redelijkheid en billijkheid.<sup>9</sup> Sinds 1 januari 2006 wordt de contractuele relatie tussen de zorgverzekeraar en de (verplicht) verzekerde patiënt<sup>10</sup> voornamelijk bepaald door de inhoud van de Zorgverzekeringswet (Zvw).<sup>11</sup> Voorts is titel 7.17 van het Burgerlijk Wetboek (BW) betreffende de verzekeringsovereenkomst van toepassing, behoudens de artikelen 7:941 lid 1 BW en 7:957 BW.<sup>12</sup> Op de contractuele rechtsverhouding zijn bovendien Boek 3, titel 2 en Boek 6, titel 5 BW van toepassing.

5 Bericht IGZ 4 januari 2012.

6 De IGZ meent dat sprake is van ongeveer 1.000 gedupeerde vrouwen met een borstprothese. Uit berichtgeving blijkt voorts dat zo'n 1.000 personen een kunstheup van DePuy hebben. Tot slot zijn er 1.800 leads in Nederland bij patiënten ingebracht, aldus verschillende berichtgeving op het internet.

7 De IGZ controleert of medische hulpmiddelen veilig zijn en houdt toezicht op instanties die verantwoordelijk zijn voor het toelaten van medische hulpmiddelen op de markt: zie art. 3, 10, 11 en 12a Wet op de medische hulpmiddelen.

8 *Kamerstukken II 2003/04*, 29 763, nr. 3, p. 78 (MvT).

9 Art. 6:248 lid 1 BW.

10 Dit zijn ingevolge art. 2 Zvw de op grond van art. 5 Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten verplicht verzekerde personen.

11 Wet van 16 juni 2005, *Stb.* 2005, 358, in werking getreden op 1 januari 2006, *Stb.* 2005, 649. Met ingang van 1 januari 2006 is de Ziekenfondswet ingetrokken.

12 Uitzonderd in art. 15 Zvw.

Uitgangspunt voor een vergoeding is de aanwezigheid van een verzekerd risico, aldus artikel 10 Zvw. Verzekerd is onder meer geneeskundige zorg, hulpmiddelenzorg en verblijf in een ziekenhuis in verband met geneeskundige zorg. Uit artikel 11 lid 1 Zvw volgt voorts dat de patiënt die behoefte heeft aan zorg of een andere dienst in beginsel recht heeft op vergoeding van de rekening voor de genoten zorg of dienst. Dit betekent echter niet dat alle behoeften aan de in artikel 10 Zvw genoemde zorg volledig worden gedekt. Bij krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen beperkende regels worden gesteld aan de inhoud en de omvang van de te verstrekken of te vergoeden zorg, aldus artikel 11 lid 3 Zvw. Een en ander is gebeurd in het Besluit zorgverzekering.<sup>13</sup> Tevens zijn ter uitvoering van de Zvw en het Besluit zorgverzekering nadere regels vastgesteld in de Regeling zorgverzekering.<sup>14</sup>

Ervan uitgaande dat het verwijderen van een gebrekkige of ongeschikte prothese, evenals het opnieuw plaatsen ervan, wordt uitgevoerd door een medisch specialist, dient acht te worden geslagen op artikel 2.1 Besluit zorgverzekering jo. artikel 2.4 lid 1 Besluit zorgverzekering. Dit laatste artikel bepaalt in het eerste lid – kort gezegd – dat ‘geneeskundige zorg’, als bedoeld in artikel 10 Zvw, zorg omvat zoals medisch specialisten die plegen te bieden. In beginsel hebben gedupeerde patiënten dan ook recht op een vergoeding voor de verwijdering en de vervanging van hun prothese. *In beginsel*, want artikel 2.4 lid 1, aanhef en onder b, Besluit zorgverzekering maakt een uitzondering waar het borstprotheses betreft. Bepaald is dat behandeling van *plastisch-chirurgische* aard slechts onder de zorg valt, indien die strekt tot correctie van afwijkingen in het uiterlijk die gepaard gaan met aantoonbare lichamelijke functiestoornissen en/of verminkingen die het gevolg zijn van een ziekte, ongeval of geneeskundige verrichting. Uit artikel 2.1 Regeling zorgverzekering volgt bovendien dat de zorg bedoeld in artikel 2.4 Besluit zorgverzekering niet het operatief plaatsen en het operatief vervangen van een borstprothese, anders dan na een gehele of gedeeltelijke borstamputatie, omvat en evenmin het operatief verwijderen van een borstprothese zonder medische noodzaak.

Een en ander betekent dat het (preventief) verwijderen van borstprothesen in geval van bijvoorbeeld een gebleken verhoogde kans op scheuren of een reeds ingetreden scheur, gelijk het geval is bij andere prothesen, voor vergoeding in aanmerking komt. Het betekent ook dat in zo'n geval patiënten die een borstprothese lieten plaatsen in verband met een borstamputatie – bijvoorbeeld bij een mammacarcinoom – recht hebben op vergoeding van het plaatsen van een nieuwe prothese. Deze patiënten hadden en hebben nog steeds behoefte aan geneeskundige zorg door een medisch specialist ter opheffing van een lichamelijke functiestoornis of verminking door het verwijderen van de borstklieren. Ook in deze gevallen is vergoeding van prothesen gelijk gewaarborgd. Een vergoeding voor het plaatsen van een nieuwe prothese geldt echter niet voor patiënten die een borstprothese lieten plaatsen om een cosmetische reden, tenzij (alsnog) gesproken kan worden van een objectieveerbare lichamelijke functiestoornis of een verminking. Van aantoonbare lichamelijke

13 Besluit van 28 juni 2005, *Stb.* 2005, 389, laatstelijk gewijzigd bij Besluit van 30 september 2011, *Stb.* 2011, 467. Zie ook de nota van toelichting, *Stb.* 2005, 389.

14 Regeling van 1 september 2005, *Stcrt.* 2005, 17, laatstelijk gewijzigd bij Regeling van 26 juli 2011, *Stcrt.* 2011, 14185.

functiestoornissen wordt echter alleen gesproken indien sprake is van één of meer geobjectiverde lichamelijke functiestoornissen.<sup>15</sup> Van verminking wordt alleen gesproken, indien sprake is van een ernstige misvorming van een lichaamsdeel. Onvoldoende is een verandering van een lichaamsdeel ten gevolge van een geneeskundige verrichting. Ook de enkele aanwezigheid van littekens die zijn ontstaan door een medische ingreep is onvoldoende.<sup>16</sup>

Rest voor deze laatste groep nog een andere mogelijkheid? Is bijvoorbeeld sprake van een voortgezette behandeling inhoudende het (toentertijd) op kosten van de zorgverzekeraar plaatsen van een prothese om cosmetische redenen, welk resultaat door de verwijdering wordt doorkruist? Dit lijkt niet het geval te zijn. Uit vaste jurisprudentie van de Centrale Raad van Beroep vloeit voort dat alleen van een voortgezette behandeling mag worden gesproken indien het een ingreep betreft die strekt tot het alsnog bewerkstelligen van het met de desbetreffende vorige operatie beoogde, en naar medisch deskundig oordeel in redelijkheid haalbare, operatieresultaat.<sup>17</sup> Het resultaat was reeds bereikt, doch hierin is een wijziging gekomen door het opgetreden gebrek in de borstprothese.

Is er een ontsnapping mogelijk, gelegen in de *redelijkheid en billijkheid*? Ook dit lijkt niet mogelijk. De Hoge Raad bepaalde reeds dat uitgangspunt is dat de dekking van een verzekering niet op grond van de redelijkheid en billijkheid kan worden uitgebreid.<sup>18</sup> Voorts beoogde de regering met het te verzekeren pakket van de Zvw slechts die zorg te vergoeden die noodzakelijk is daarbij in aanmerking genomen de aantoonbare werking, de kosteneffectiviteit en de noodzaak van collectieve financiering. De pakketsamenstelling is aldus een uitkomst van een politieke weging waarin ook de betaalbaarheid van het stelsel op langere termijn is betrokken.<sup>19</sup> Gelet op het wettelijk systeem van de Zvw waarin is bepaald welke prestaties in de polisvoorwaarden van de zorgverzekeringsovereenkomst moeten worden opgenomen, in samenhang met de vrijheid die de verzekeraar heeft om de omvang van de aanvullende verzekering te bepalen en de door de rechter te betrachten terughoudendheid, is er voor een beroep op de aanvullende werking van de redelijkheid en billijkheid geen plaats. Dit geldt eveneens voor een beroep op de beperkende werking van de redelijkheid en billijkheid. Opvallend is echter dat de Geschillencommissie Zorgverzekeringen het wel mogelijk heeft geacht dat de dekking van de zorgverzekering op grond

15 Zie CRvB 2 oktober 2007, LJN: BB5751 en CRvB 12 december 2007, LJN: BC0079. De lichamelijke functiestoornis hoeft niet vrij ernstig te zijn, noch zich te uiten in een ernstige bewegingsbeperking: CRvB 6 oktober 2009, LJN: BK1011. Zware mammae die leiden tot mechanische problemen bij het liggen, worden bijvoorbeeld als lichamelijke functiestoornis geduid: CRvB 11 oktober 2006, LJN: AZ0735, met verwijzing naar de toelichting op de gelijkkluidende bepalingen in de Regeling niet-klinische plastisch-chirurgische hulp ziekenfondsverzekering van 18 december 1990, *Stcr.* 1990, 250, gewijzigd bij Regeling van 17 december 2004, *Stcr.* 2004, 248, p. 55. Af en toe optredende, goed te behandelen smetplekken door de borstomvang vallen niet onder het begrip: CRvB 19 maart 2008, LJN: BC7296.

16 CRvB 28 maart 2007, LJN: BA2327 en CRvB 5 oktober 2005, LJN: AU5620.

17 CRvB 8 oktober 2003, LJN: AN8573; CRvB 9 juni 2006, LJN: AX8861 en CRvB 6 februari 2008, LJN: BC4713.

18 HR 9 juni 2006, JA 2006, 104 (m.nt. T.A. van Kampen & M.M. Mac Lean). In casu betrof het een aansprakelijkheidsverzekering. Zie voor lagere rechtspraak in geval van een zorgverzekering onder meer Hof Amsterdam 27 december 2011, LJN: BU9487.

19 *Kamerstukken II* 2003/04, 29 763, p. 39 (MvT).

van de redelijkheid en billijkheid wordt uitgebreid.<sup>20</sup> In casu betrof het de bij verzekering uitgesloten vergoeding van kosten van een tweede cochleair implantaat bij jonge kinderen. Bijzonder aan de voorliggende zaak was dat het Academisch Medisch Centrum ten tijde van het afwijzen van de vergoeding de mening tentoonspreidde dat het plaatsen van een tweede cochleair implantaat bij deze groep patiënten aangewezen was, en wel in die mate dat het bereid was om de kosten daarvan voor eigen rekening te nemen. Dit was voor de Geschillencommissie reden om te oordelen dat het plaatsen van een tweede cochleair implantaat in redelijkheid aan de patiënten niet kon worden onthouden en de kosten van plaatsing vergoed diende te worden.

Vooralsnog moet het er dus voor worden gehouden dat strikte toepassing van de Zvw tot een onderscheid leidt wat de te betalen vergoeding aan een specifieke groep patiënten met een borstprothese betreft, terwijl dezelfde oorzaak redengevend is voor hun behoefte aan zorg: een disfunctionerende prothese. Het onderscheid is het gevolg van de in 2005 doorgevoerde 'pakketopschoningen' waartoe bij de begroting van 2005 werd besloten. De van vergoeding uitgezonderde behandelingen werden niet strikt medisch noodzakelijk geacht, maar gezien als een behandeling met een cosmetisch doel. De beperking werd eerder al opgenomen in de Regeling medisch-specialistische zorg Ziekenfondswet, meer specifiek artikel 2 lid 1, aanhef en onder a en b, en lid 2, aanhef en onder c en d, van die regeling,<sup>21</sup> en overgenomen in het Besluit zorgverzekering en de Regeling zorgverzekering.

### 3 Wat de hulpverlener dient te vergoeden

#### 3.1 Schuldaansprakelijkheid van de hulpverlener

Bij de bespreking van de vergoedingsplicht van de hulpverlener – arts of ziekenhuis – wordt uitgegaan van een contractuele rechtsverhouding tussen de hulpverlener en de patiënt, waarop de verplichtingen van Boek 7, titel 7, afdeling 5 BW van toepassing zijn, evenals de bepalingen van Boek 3, titel 2 en Boek 6, titel 5 BW. In het geval de hulpverlener één of meerdere van zijn contractuele verplichtingen niet nakomt, is deze op grond van artikel 6:74 BW aansprakelijk voor de daardoor ontstane schade, tenzij hem een beroep toekomt op artikel 6:75 BW. Een gebleken tekortkoming biedt de patiënt de grondslag voor een recht op volledige vergoeding van zijn schade.<sup>22</sup>

Zo zal de arts die kennis droeg van de gebrekkigheid van een prothese, maar de prothese desalniettemin inbracht, zich niet als goed hulpverlener hebben gedragen, hetgeen een schending van de verplichting van artikel 7:453 BW en dus een tekortkoming impliceert.<sup>23</sup> Voorts zal de arts die kennis droeg van de gebrekkigheid van de prothese, maar de patiënt daarover niet heeft geïnformeerd, zijn informatieplicht van artikel 7:448 BW schenden en

20 SKGZ 9 juni 2010, RZA 2010, 91 (m.nt. G.R.J. de Groot).

21 Regeling van 17 december 2004, *Stcr.* 2004, 248, p. 55. Zie voorts de toelichting op art. 2.4 Besluit zorgverzekering, *Stb.* 2005, 389 en de toelichting op art. 2.1 Regeling zorgverzekering, *Stcr.* 2005, 171. Zie voor een voorbeeld betreffende de toepassing van de regeling: Rb. 's-Hertogenbosch 22 september 2008, LJN: BF1834.

22 Conform Boek 6, titel 1, afdeling 10 BW.

23 Vergelijk Hof Leeuwarden, 28 augustus 2002, LJN: AF5968, r.o. 15 (bloedproduct Armour Factorate). Zie voor de procedure in cassatie HR 28 januari 2005, LJN: AR6459. Zie voor een vergelijkbaar oordeel Rb. Arnhem 17 mei 2006, nr. 123017/HA ZA 05-179 (medicijn Mesalazine, niet gepubliceerd).

Mr. R.P. Wijne

is evenzeer sprake van een tekortkoming.<sup>24</sup> De situatie waarin de arts géén kennis droeg van de gebrekkigheid of ongeschiktheid van de desbetreffende prothese, maar deze kennis wel had behóren te hebben, wordt op gelijke wijze beoordeeld.<sup>25</sup> Het ziekenhuis is bovendien aansprakelijk op grond van of artikel 6:74 BW jo. artikel 6:76 BW indien de arts in dienst is bij het ziekenhuis – en de patiënt dus een geneeskundige behandelingsovereenkomst sloot met het ziekenhuis – of op grond van artikel 7:462 BW als centraal orgaan binnen wiens muren de prothese werd geplaatst – indien de arts zelfstandig is gevestigd en de overeenkomst dus met de arts werd gesloten.

Het is ingevolge de hoofdregel van artikel 150 Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering (Rv) aan de patiënt om aan te tonen dat zich zo'n schending heeft voorgedaan. De patiënt zal dan ook moeten aantonen dat de hulpverlener de gebrekkigheid of ongeschiktheid van de protheses kende of behoorde te kennen. Of de patiënt daarin slaagt, zal afhangen van de stand van de wetenschap en de publicaties tijdens en voorafgaand aan de periode dat de prothese werd geplaatst.<sup>26</sup> Het is de vraag of artsen zich kunnen vrijpleiten met een beroep op de aanwezigheid van een CE-markering op de desbetreffende prothese. Kort gezegd wordt een CE-markering afgegeven wanneer een medisch hulpmiddel voldoet aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, Bijlage I en II<sup>27</sup> of – in geval van een actief implanteerbaar hulpmiddel zoals een ICD – aan de eisen van Richtlijn 90/385/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.<sup>28</sup> De eisen zijn wat Nederland betreft uitgewerkt in de Wet op de medische hulpmiddelen (WMH), het Besluit medische hulpmiddelen (BMH)<sup>29</sup> en het Besluit actieve implantaten.<sup>30</sup> De fabrikant of importeur is ervoor verantwoordelijk dat de prothese aan de eisen voldoet en moet ook bepaalde

- 24 Zie ook C.J.J.M. Stolker, 'Aansprakelijkheid voor bloedproducten en bloedtransfusies', *NJB* 1995/19, p. 685-695. Vergelijk informatieplicht verkoper gebrekkige zaak: Parl Gesch. Boek 7 (Toelichting voorontwerp Consumentenkoop), p. 161. Zie ook J. Hijma, *Mr. C. Asser's Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht. 5-I: Bijzondere overeenkomsten: Koop en ruil*, Deventer: Kluwer 2007. Zie voorts HR 25 maart 2011, LJN: BP8991. Voor een voorbeeld wordt gewezen op Rb. Arnhem 28 juli 2010, LJN: BN3376 (*Miragelplombe*).
- 25 Zie HR 18 september 1998, NJ 1998, 818; HR 8 oktober 2004, NJ 2005, 52 en HR 8 september 2006, NJ 2006, 494.
- 26 Zie voor het belang van het tijdstip wat de vereiste kennis betreft bijvoorbeeld Rb. Amsterdam 3 februari 1999, NJ 1999, 621; Rb. Rotterdam 17 maart 2010, LJN: BL825; Rb. Arnhem 28 juli 2010, LJN: BN3376; Rb. Arnhem 28 juli 2010, LJN: BN3376; Hof Leeuwarden 28 augustus 2002, LJN: AF5959 en AF5968 en HR 28 januari 2005, LJN AR6458 en AR6459.
- 27 Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, *PbEG* 1993, L 169/1, p. 0001-0043. Een borstprothese bijvoorbeeld is een klasse III-hulpmiddel, zo volgt uit Richtlijn 2003/12/EG van de Commissie van 3 februari 2003 betreffende de herclassificatie van borstimplantaten in het kader van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, *PbEU* 2003, L 28/43, p. 43-44 en art. 8 BMH. Volledige heup-, knie- en schouderprothesen zijn medische hulpmiddelen als bedoeld in klasse III, zie Richtlijn 2005/50/EG van de Commissie van 11 augustus 2005, betreffende de herindeling van heup-, knie- en schouderprothesen, *PbEU* 2005, L 210/41. Andere volledige prothesen zijn ingedeeld in klasse IIb.
- 28 *PbEG* 1990, L 189/17, gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EG, *PbEU* 2007, L 247/21.
- 29 Wet van 15 januari 1970, *Stb.* 1970, 53, laatstelijk gewijzigd bij Wet van 7 november 2011, *Stb.* 2011, 572. Besluit van 30 maart 1995, *Stb.* 1995, 243, laatstelijk gewijzigd bij Besluit van 3 maart 2010, *Stb.* 2010, 118.
- 30 Besluit van 5 juli 1993, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen van actieve implantaaten, *Stb.* 1993, 385, laatstelijk gewijzigd bij Besluit van 3 maart 2010, *Stb.* 2010, 118.

Wie betaalt de schade van de patiënt in geval van een disfunctionerende prothese?

administratieve verplichtingen vervullen. Vervolgens krijgen de protheses een CE-markering, waarmee ze vrij verhandelbaar zijn in de gehele Europese Economische Ruimte.<sup>31</sup> Hoewel invoelbaar is dat artsen erop vertrouwen dat de CE-markering een bepaalde mate van veiligheid impliceert, betekent de CE-markering echter niet meer dan dat aan enkele basiseisen is voldaan.<sup>32</sup> Een gebleken veiligheid op lange termijn is niet getest. Bovendien voorkomt de procedure van markering niet dat er protheses op de markt komen met een CE-markering, terwijl zij niet aan de eisen voldoen.<sup>33</sup> Daarentegen is het ingevolge artikel 4 lid 4 BMH verboden een medisch hulpmiddel toe te passen indien het niet is afgeleverd met inachtneming van een reeks vereisten genoemd in het BMH. De hulpverlener moet dit onderzoeken.<sup>34</sup>

### 3.2 Risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener

Indien geoordeeld moet worden dat de schadelijkheid van de prothese in kwestie niet bekend was, noch hoefde te zijn toen de prothese bij de patiënt werd geplaatst, dan zal de patiënt geen schuldaansprakelijkheid van de hulpverlener kunnen aantonen. Rest de vraag of de hulpverlener ingevolge artikel 6:74 BW jo. 6:77 BW *risicoaansprakelijk* is voor schade veroorzaakt door het gebruik van een ongeschikte prothese.<sup>35</sup> Als artikel 6:77 BW toepassing verdient, dan heeft de patiënt (alsnog) recht op volledige vergoeding van zijn schade.

Vooropgesteld wordt dat het aan de patiënt is om aannemelijk te maken dat de prothese ongeschikt is, omdat deze niet de vereiste eigenschappen bezit die nodig zijn voor de zorgvuldige uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst.<sup>36</sup> De patiënt kan ter onderbouwing van zijn stelling dat van ongeschiktheid sprake is, aanknopingspunten zoeken bij (onder meer) de eisen neergelegd in Richtlijn 93/42/EEG en 90/385/EEG, de WMH en het BMH. Voorts dient de patiënt aan te tonen dat de prothese door de hulpverlener of door één van zijn hulpverleners<sup>37</sup> gebruikt is om de verbintenis waarin de tekortkoming is gelegen ten uitvoer te brengen.<sup>38</sup> Om te beginnen brengt dit vereiste met zich dat er geen risicoaansprakelijkheid van de arts op grond van artikel 6:77 BW kan bestaan, indien het ziekenhuis de hulpzaak gebruikte ter uitvoering van een tussen het ziekenhuis en de patiënte

31 Zie voor een samenvatting onder meer de informatie Agentschap NL Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie.

32 Het lijkt mij dan ook dat de Minister van VWS onvoldoende heeft gemotiveerd waarom zij meent dat de arts wel zonder meer op de CE-markering mag afgaan, zoals lijkt te volgen uit de beantwoording van de Kamervragen bij brief van 27 maart 2012 met kenmerk 102546-100423-GMT.

33 Zie de voorbeelden uit de inleiding.

34 Zie hiervoor ook B. Sluijters & S. Frank, 'Wetgeving medische hulpmiddelen: een stand van zaken', TvGR 2001, p. 76-89.

35 Een prothese is een roerende zaak, bedoeld in artikel 3:3 lid 2 BW. Zie uitvoeriger R.P. Wijne, 'Hoe het nu (echt) zit met de aansprakelijkheid als de arts of het ziekenhuis als contractspartij van de patiënt gebruik maakt van een ongeschikte hulpzaak', L&S 2011, nr. 3, p. 6-17.

36 Ingevolge de hoofdregel van art. 150 Rv. Zie voor een voorbeeld van risicoaansprakelijkheid voor ongeschikte zaken bijvoorbeeld Rb. Breda 3 januari 2011, LJN: BO9631 en Hof Amsterdam 7 januari 1989, TvGR 1989/99. Zie voor risicoaansprakelijkheid ten aanzien van een lekkende borstprothese bijvoorbeeld Geschillencommissie Ziekenhuizen 15 mei 2006, TvGR 2007, p. 91 en Hof Arnhem 27 juni 2000, VR 2002, 112.

37 Parl. Gesch. Boek 6 (memorie van antwoord aan de Tweede Kamer), p. 272.

38 Parl. Gesch. Boek 6 (memorie van antwoord aan de Tweede Kamer), p. 269. Zie voor de uitwerking HR 25 januari 2002, LJN: AD7329; HR 14 juni 2002, NJ 2002, 495 (m.nt. K.F. Haak) en HR 10 oktober 2003, NJ 2005, 89 (m.nt. M.M. Mendel).



gesloten overeenkomst en vice versa.<sup>39</sup> Het is daarmee zaak te onderzoeken met wie de geneeskundige behandelingsovereenkomst werd gesloten. Overigens geldt ook in geval van risicoansprakelijkheid dat het ziekenhuis binnen wiens muren de prothese werd geplaatst op grond van artikel 7:462 BW als centraal orgaan naast de arts hoofdelijk aansprakelijk is.<sup>40</sup> Het vereiste brengt ten tweede met zich mee dat van het begrip 'hulpzaak' de slechts *afgeleverde* zaak is uitgesloten.<sup>41</sup> Dit kan een probleem opleveren. Bij het gebruik van prothesen ligt het onderscheid tussen levering en gebruik gecompliceerd, omdat strikt genomen sprake is van het overdragen en achterlaten van een zaak in het lichaam van de patiënt. Uit de jurisprudentie moet worden afgeleid dat, indien het in- of aanbrenge van een prothese onderdeel is van een meer omvattende geneeskundige behandeling, de prothese als 'hulpzaak' wordt gekwalificeerd en artikel 6:77 BW van toepassing is.<sup>42</sup> (Schuld)ansprakelijkheid van de hulpverlener moet dan worden beoordeeld aan de hand van artikel 6:74 BW of 7:17 BW (consumentenkoop).

Gesteld dat artikel 6:77 BW van toepassing is, dan betekent dit niet zonder meer dat de hulpverlener aansprakelijk is: van de hoofdregel van artikel 6:77 BW kan worden afgeweken al naar gelang de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval.

Zo wordt wel betoogd dat vanwege de ongewisheid die van een reactie van het menselijk lichaam op een geneeskundige behandeling uitgaat, doorgaans sprake is van een inspanningsverbintenis, hetgeen in de weg zou staan aan een risicoansprakelijkheid voor een ongeschikte medische hulpzaak.<sup>43</sup> In het geval van de implantatie van een prothese moet echter veeleer van een resultaatsverplichting worden uitgegaan: de verplichting om een prothese in te brengen die voldoet aan de veiligheids- en kwaliteitseisen.<sup>44</sup> Het lichaam van de patiënt is bovendien doorgaans niet van invloed op de verhoogde kans op scheuren, zo mag worden aangenomen. Met andere woorden: er valt een onderscheid te maken tussen de *uitvoering* van de geneeskundige behandeling, waarvan wellicht het resultaat onzeker is,

39 Parl. Gesch. Boek 6 (memorie van antwoord aan de Tweede Kamer), p. 271.

40 Kamerstukken II 1989/90, 21 561, nr. 3 (MvT), p. 23, 43-44.

41 A.S. Hartkamp & C.H. Sieburgh, Mr. C. Asser's *Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht. 6-I. Verbintennisrecht. De verbintenis in het algemeen, eerste gedeelte*, Deventer: Kluwer 2008.

42 Hof Amsterdam 7 januari 1988, TvGR 1989/99 en Hof Arnhem 27 juni 2000, VR 2002, 112, r.o. 3.7 (*Borstprothese-arrest*). Zie voor een uitzondering in geval van een borstprothese: Rb. Maastricht 15 februari 1996, kenbaar uit HR 28 mei 1999, NJ 1999, 614.

43 Zie noot 39. De eerste jurisprudentie getuigt van een zelfde terughoudendheid: Rb. 's-Hertogenbosch 28 januari 1994, nr. 1769/92 (niet gepubliceerd).

44 Vergelijk de bewaarnemer die heeft in te staan voor de goede werking van de koelruimte: HR 28 november 1997, NJ 1998, 168. Zie voorts voor voorbeelden Hof Arnhem 27 juni 2000, VR 2002, 112 (*Borstprothese-arrest*); Rb. Arnhem 28 juli 2010, LJN: BN3376 en Rb. Breda 3 januari 2011, LJN: BO9631. Zie ook T.F.E. Tjong Tjin Tai, Mr. C. Asser's *Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht. 7-IV. Bijzondere overeenkomsten. Opdracht*, Deventer: Kluwer 2009 en de daar genoemde literatuur; S.C.J.J. Kortmann, 'De rechtsgronden voor aansprakelijkheid in geval van medische fouten', in: J.M. Beer, S.C.J.J. Kortmann & L.H.D.J. Booij, *Aansprakelijkheid voor medische fouten vanuit juridisch oogpunt bezien*, Lelystad: Koninklijke Vermande 1991, p. 25-28; R.M. Schoonenberg, 'De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen; stand van zaken', TvGR 1987, p. 81-92 en E.H. Hondius, 'Produktenaansprakelijkheid in het ziekenhuis', TvGR 1990, p. 422.

en de *aanwending van zaken* die weliswaar ter volbrenging van de behandeling dienen, maar geen onzekere factor herbergen.<sup>45</sup>

Voorts wordt betoogd dat het de *in het verkeer geldende opvatting* is dat wanneer sprake is van een 'ook voor de deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek' van een zaak, de hulpverlener niet risicoaansprakelijk is, maar de producent.<sup>46</sup> Dit was inderdaad de opvatting van de wetgever destijds, maar toch heeft de wetgever het aan de rechter willen overlaten om in een voorkomend geval een oordeel te geven.<sup>47</sup> Factoren die voor toepassing van de *hoofdregel* van artikel 6:77 BW pleiten zijn de keuzevrijheid van de schuldenaar<sup>48</sup> en de rechtszekerheid.<sup>49</sup> Rechtstreeks in verband hiermee staan de argumenten dat de schuldenaar door het inschakelen van hulpzaken zijn activiteiten vergroot en daarvoor dan ook het risico dient te dragen, dat de hoofdregel een prikkel tot behoorlijke nakoming vormt, dat het verhaal op de ware schuldlige voor de schuldenaar in het algemeen eenvoudiger is, omdat hij zich op een contract kan beroepen en gebreken van hulpzaken veelal zijn terug te voeren op menselijk falen.<sup>50</sup> Argumenten die pleiten voor een beroep op de *uitzondering* van artikel 6:77 BW zijn – onder meer – een gebrek aan keuzevrijheid van de schuldenaar, het ontbreken van een verzekering of mogelijkheid van afwenteling van de schade anderszins, een geringe draagkracht van de schuldenaar en de omvang van de schade in relatie tot de contraprestatie van de schuldeiser,<sup>51</sup> de deskundigheid van de schuldeiser, dan wel een combinatie van deze omstandigheden.<sup>52</sup>

Een en ander in ogenschouw genomen, kan ten eerste worden geconstateerd dat het argument van de keuzevrijheid pleit voor toepassing van de hoofdregel en dus een risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener voor de ongeschiktheid van de prothese: doorgaans maakt de hulpverlener de keuze voor de te gebruiken prothese, waarbij hij prijs en kwaliteit zal afwegen. De patiënt zal daarentegen, als hij al een keuze heeft, vaak afgaan op het advies van de arts, hetgeen mede wordt verklaard door het feit dat de arts als deskundige partij gezien wordt en de patiënt als ondeskundige partij. Ook het argument van de deskundigheid pleit voor toepassing van de hoofdregel.<sup>53</sup> Deze opvatting vindt navolging in

45 Vergelijk Th. Vansweevelt, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis* (diss. Antwerpen), Antwerpen: Maklu Uitgevers 2001, p. 637.

46 Parl. Gesch. Boek 6 (toelichting Meijers), p. 94.

47 Zie noot 37.

48 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, 641 (m.nt. C.J.H. Brunner); Rb. Maastricht 15 februari 1996, kenbaar uit HR 28 mei 1999, NJ 1999, 614 en Rb. 's-Hertogenbosch 15 juni 2005, LJN: AT7353 en LJN: AT7382 (*Implanon*). Zie ook Asser/Hartkamp & Sieburgh 2008 (zie noot 41).

49 Parl. Gesch. Boek 6 (memorie van antwoord aan de Tweede Kamer), p. 268-270.

50 Zie noot 49.

51 HR 13 december 1968, NJ 1969, 174 (m.nt. G.J. Scholten).

52 Asser/Hartkamp & Sieburgh 2008 (zie noot 41). Een factor is ook de invloed van (of samenloop met) art. 6:173 BW. Omwille van de duidelijkheid en het bestek van dit artikel is ervoor gekozen de problematiek van samenloop met art. 6:173 BW niet te beschrijven. Zie daarvoor onder meer Wijne 2011 (zie noot 35). Zie voorts *Kamerstukken II* 1989/90, 21 561, nr. 3 (MvT), p. 43-44; *Kamerstukken II* 1990/91, 21 561, nr. 6 (MvA), p. 69 en Parl. Gesch. Boek 6 InvW (nota van verbetering en behandeling van de nota), p. 1372-1375 en Parl. Gesch. Boek 6 InvW (nota naar aanleiding van het eindverslag), p. 1386-1387. Tot slot zij opgemerkt dat toepasselijkheid van art. 6:185 BW e.v. met zich meebrengt dat art. 6:173 BW buiten beschouwing blijft.

53 Zie ook Broekema-Engelen (Verbintenissenrecht losbl.), Deventer: Kluwer januari 2011, art. 77, aant. 15.

de rechtspraak.<sup>54</sup> Heeft de patiënt echter een bepaald merk of type zaak gekozen, dan wordt een beroep op de uitzondering rechtvaardig geacht en brengen redelijkheid en billijkheid met zich mee dat de arts voor het gebrek in de prothese niet aansprakelijk is.<sup>55</sup>

Het argument betreffende de eenvoud van verhaal wijst in beginsel ook op toepassing van de hoofdregel en risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener. Ziekenhuizen zijn verzekerd en veelal is de arts die op basis van een toelatingsovereenkomst in het ziekenhuis functioneert, meeverzekerd op de polis van het ziekenhuis. Voorts zal de als solist werkende arts, zoals een huisarts, waar de plicht tot schadevergoeding wegens het ontbreken van een grote ziekenhuisdekking harder kan worden gevoeld, geen protheses inbrengen. Overigens zal ook de solistisch werkende arts een verzekering ter dekking van aansprakelijkheid hebben afgesloten en valt daar (veelal) ook onder aansprakelijkheid wegens gebruikte protheses. De opvatting dat in verzekerbaarheid een reden is gelegen om toerekening van de tekortkoming door de gebruikte zaak als uitgangspunt aan de schuldenaar te laten plaatsvinden, vindt van oudsher steun in de rechtspraak.<sup>56</sup> Daar komt bij dat bij het aankopen van de prothese door de hulpverlener contact zal zijn gelegd met een producent en zal de hulpverlener met de producent een contract hebben gesloten. Ook om deze reden lijkt verhaal voor de arts eenvoudiger dan voor de patiënt, die zich immers niet op een contract kan beroepen. Dit kan echter anders zijn, indien de producent aansprakelijkheid door een exoneration heeft uitgesloten.<sup>57</sup>

Het argument van de eenvoud van het verhaal lijkt daarenboven voor toepassing van de hoofdregel te pleiten wanneer onduidelijk is of het handelen van de arts debet is aan de schade of een gebrek in de prothese.<sup>58</sup> De arts mag immers geacht worden beter dan de patiënt in staat te zijn om feiten en omstandigheden aangaande de toedracht te verschaffen en richting de producent te onderbouwen.<sup>59</sup> De opvatting dat de arts aansprakelijk is indien hij geen duidelijkheid kan verschaffen, past bij de jurisprudentie aangaande de verzwaarde motiveringsplicht van de arts. Indien de arts de patiënt wel duidelijkheid kan verschaffen en daaruit blijkt van een veiligheidsgebrek in een product dat aanwezig was ten tijde van het in het verkeer brengen van het product, dan ligt toepassing van de uitzondering meer voor de hand en zou de arts niet aansprakelijk zijn. Een en ander sluit aan bij de jurisprudentie op dit punt: bekendheid van de patiënt met de producent en met het feit dat het gaat om een veiligheidsgebrek in het product, kan reden zijn om de arts van aansprakelijkheid te ontslaan, zeker indien de producent zich tegenover de patiënt bereid heeft verklaard de schade van de patiënt te vergoeden.<sup>60</sup>

54 Hof Arnhem 27 juni 2000, VR 2002, 112 (*Borstprothese-arrest*). Zie ook Rb. Breda 3 januari 2011, LJN: BO9631 (*Geen prothese*). Zie anders Rb. 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, nr. 198909/HAZA 09-2061 (niet gepubliceerd).

55 Rb. 's-Hertogenbosch 15 juni 2005, LJN: AT7353, r.o. 3.27 en LJN: AT7382 (*Anticonceptiemiddel Implanon*), r.o. 4.27. Zie voor het hoger beroep: Hof 's-Hertogenbosch 28 augustus 2007, LJN: BB2385. Inmiddels is een schikking bereikt.

56 Zie reeds HR 5 januari 1968, NJ 1968, 102 (m.nt. G.J. Scholten).

57 Zie art. 6:192 BW: exoneration ten opzichte van een professionele partij is mogelijk.

58 Hof Arnhem 27 juni 2000, VR 2002, 112 (*Borstprothese-arrest*).

59 Broekema-Engelen (zie noot 53), art. 77 BW, aant. 11. Zie ook M.A. Goslings, 'Medische aansprakelijkheid: een stand van zaken', TvGR 1995, p. 202.

60 Hof Amsterdam 7 januari 1988, TvGR 1989/99 (*Pacemaker-arrest*). Zie ook Rb. 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, nr. 198909/HAZA 09-2061 (niet gepubliceerd).

Het voorgaande brengt met zich mee dat de hoofdregel in de meeste gevallen toepassing verdient en de tekortkoming door de ongeschiktheid van de prothese krachtens artikel 6:77 BW aan de arts of het ziekenhuis wordt toegerekend. Ook in de rechtsgeleerde doctrine wordt ervan uitgegaan, dat er onvoldoende grond is om aan te nemen dat aansprakelijkheid voor hulpzaken bij artsen als regel onredelijk is in het geval zij niet bekend waren of behoorden te zijn met een gebrek van de zaak, nu de arts niet zonder meer in een positie verkeert die afwijkt van andere opdrachtnemers of schuldenaren.<sup>61</sup> Steeds vaker gaan er geluiden op die pleiten voor een toerekening aan de arts van een tekortkoming die is veroorzaakt door een ongeschikte zaak (waaronder een gebrekkige prothese) en dat het aan de arts is om regres op de producent te nemen.<sup>62</sup> Uit de rechtspraak blijkt nog niet van een zo vergaande conclusie.<sup>63</sup>

#### 4 Wat de producent dient te vergoeden

De rechtsverhouding tussen de patiënten en de fabrikant is een niet-contractuele. Aangezien zich doorgaans een internationaal aspect voordoet – de fabrikant is veelal niet in Nederland gevestigd – dient zich de voorvraag aan naar welk recht aansprakelijkheid van de producent moet worden bepaald. Ter beantwoording dient acht te worden geslagen op de Rome II-Verordening<sup>64</sup> en het Haags productaansprakelijkheidsverdrag.<sup>65</sup> Bij samenloop prevaleert het Haags productaansprakelijkheidsverdrag.<sup>66</sup> Het Haags productaansprakelijkheidsverdrag heeft een universeel toepassingsgebied.<sup>67</sup> Kort gezegd komen artikel 4 en 5 van het Haags productaansprakelijkheidsverdrag erop neer dat wanneer bij de in

61 Asser/Tjong Tjin Tai 2009 (zie noot 44); Kortmann 1991 (zie noot 44), p. 25-28; B. Sluyters, *Aansprakelijkheid van de arts en het ziekenhuis* (Preadvis voor de Nederlandse Vereniging voor rechtsvergelijking), Deventer: Kluwer 1984, p. 42 en Hondius 1990 (zie noot 44), p. 422.

62 Zie voor regres bij hoofdelijke aansprakelijkheid, art. 6:102 BW jo. 6:101 BW. Zie voor de 'geluiden' Goslings 1995 (zie noot 59), p. 202; P. Bergkamp, 'Contractuele aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen', in: W.C.L. van der Grinten e.a., *Onderneming en nieuw burgerlijk recht*, Zwolle: Tjeenk Willink 1991, p. 317; Schoonenberg 1987 (zie noot 44), p. 81-92; Stolker 1995 (zie noot 24), p. 685-695 en A.J. Van, 'De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen – Implanon revisited', *TvP* 2011, nr. 2.

63 Zie bijvoorbeeld nog het verschil tussen Rb. 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, nr. 198909/HAZA 09-2061 (niet gepubliceerd) en Rb. Breda 3 januari 2011, LJN: BO9631.

64 Verordening EG nr. 864/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 11 juli 2007 betreffende het recht dat van toepassing is op niet contractuele verbintenissen.

65 *Trb.* 1974, 84.

66 Voor samenloop van de Verordening EG nr. 864/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 11 juli 2007 betreffende het recht dat van toepassing is op niet contractuele verbintenissen, *PbEU* 2007, L 199/40, p. 40 en het Haags Verdrag, zie art. 28 lid 2 Rome II-Verordening. De Rome II-Verordening wijst het Haags Verdrag aan. Het Haags Verdrag wordt door de Rome II-Verordening niet opzijgezet. De Rome II-Verordening geldt slechts voor de onderwerpen die van het materiële toepassingsgebied van het Haags Verdrag zijn uitgesloten dan wel voor de onderwerpen die door het Haags Verdrag niet worden geregeld. Zie ook H. Duintjer Tebbens, *Productaansprakelijkheid* (praktijkreeks IPR), Apeldoorn: Maklu Uitgeverij 2009, p. 79-81.

67 Art. 11 Haags Verdrag.

Nederland wonende patiënt de prothese in Nederland is ingebracht en de schade in Nederland is ingetreden, het Nederlandse recht van toepassing is.<sup>68</sup>

Gezien de niet-contractuele aard van de rechtsverhouding moet aansprakelijkheid worden beoordeeld op grond van artikel 6:162 BW, onrechtmatige daad, of op grond van de regeling van productaansprakelijkheid neergelegd in Boek 6, titel 3, afdeling 3 BW.<sup>69</sup> Deze laatste regeling heeft als voordeel dat zij uitgaat van een *risicoaansprakelijkheid van de producent* bij een door de patiënt aan te tonen gebrek in het product, dat de oorzaak is van zijn schade. De producent kan alleen dan aan aansprakelijkheid ontkomen, indien zich een specifiek geformuleerde uitzonderingsgrond voordoet. Artikel 6:192 lid 1 BW sluit de mogelijkheid uit dat de producent aansprakelijkheid tegenover de patiënt uitsluit of beperkt.<sup>70</sup> De vraag of protheses en de producent ervan onder de reikwijdte van de bepalingen inzake productaansprakelijkheid vallen, moet bevestigend worden beantwoord, waarmee de toepasselijkheid van de regeling van Boek 6, titel 3, afdeling 3 BW is gegeven.<sup>71</sup> Een prothese is een roerende zaak, als bedoeld in artikel 6:187 lid 1 BW<sup>72</sup> en de fabrikant van een prothese (het eindproduct) moet doorgaans als producent in de zin van artikel 6:187 lid 2 BW worden aangemerkt.<sup>73</sup> Zo de prothese van buiten de Europese Unie wordt ingevoerd, wordt degene die de prothese invoerde als producent aangemerkt, hetgeen bijvoorbeeld aan de orde kan zijn bij een in de Verenigde Staten geproduceerde prothese.

Opgemerkt werd reeds dat de producent risicoaansprakelijk is wanneer de door hem geproduceerde prothese gebrekkig is, hetgeen ingevolge artikel 6:188 BW door de patiënt moet worden gesteld en, zo nodig, moet worden bewezen. Het begrip 'gebrekkig' wordt in artikel 6:186 lid 1 BW omschreven als "het niet de veiligheid bieden die men daarvan mag verwachten." Maatgevend is de verwachting van het grote publiek over de veiligheid.<sup>74</sup> In het geval van specifieke producten aangaande de veiligheid waarvan alleen in een bepaalde kring verwachtingen bestaan – zoals bij protheses – mag worden aangeknoopt bij de verwachtingen van de patiënt. De norm moet op de redelijk handelende en redelijk denkende patiënt zijn afgestemd.<sup>75</sup>

68 Zie ook Duintjer Tebbens 2009 (zie noot 66), p. 103-106. Zie voorts de regel die de rechtsmacht van de rechter bepaald: ingevolge artikel 5, punt 3, EEX-verordening (Verordening EG nr. 44/2001 van de Raad van 22 december 2000 betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken, *PbEG* 2001, L 12/1, p. 1.) heeft de rechter van de lidstaat waar zich het schadetoebrengende feit zich heeft voorgedaan rechtsmacht. In geval van productaansprakelijkheid is dat de plaats waar de initiële schade is ingetreden: HvJ EG 16 juli 2009, NJ 2011, 349 (m.nt. T.M. de Boer).

69 KB 16 december 1991, *Stb.* 1991, 690 en de beschikking van de Minister van Justitie van 22 november 1991, *Stb.* 1991, 600. Zie verder *Kamerstukken* 19 636 en 21 430. Boek 6, titel 3, afdeling 3 BW is een implementatie van Richtlijn 85/374/EEG, *PbEG* 1985, L 210/29, gewijzigd bij Richtlijn 1999/34/EG, *PbEG* 1999, L 141/20.

70 De bepalingen van productaansprakelijkheid zijn daarmee van dwingend recht, *Kamerstukken II* 1985/86, 19 636, nr. 3 (MvT), p. 12.

71 L. Dommering-van Rongen, *Productaansprakelijkheid, een rechtsvergelijkend overzicht*, Deventer: Kluwer, 2000, p. 112. Zie ook C.J.J.M. Stolker, *Onrechtmatige daad* (losbl.), Deventer: Kluwer februari 2010, aant. 8 bij art. 6:187 BW.

72 Zie art. 3:3 lid 2 BW.

73 Stolker februari 2010 (zie noot 71), aant. 17 bij art. 6:187 BW, p. 32.

74 G.M.F. Snijders, *Productenrecht, drie aspecten in Europees perspectief*, Deventer: Kluwer 1990, p. 93.

75 *Kamerstukken II* 1987/88, 19 636, nr. 6 (MvA), p. 22.

Artikel 6:186 BW biedt een ruime marge voor de beoordeling van de gebrekkigheid van een prothese.<sup>76</sup> Van de talloze factoren die de gebrekkigheid van een prothese kunnen bepalen worden in artikel 6:186 lid 1 BW zelf drie omstandigheden genoemd:<sup>77</sup> a. de presentatie van de prothese; b. het redelijkerwijs te verwachten gebruik van de prothese en c. het tijdstip waarop de prothese in het verkeer werd gebracht. De individuele omstandigheden van de patiënt spelen uitdrukkelijk geen rol.<sup>78</sup> Het criterium onder a brengt met zich mee dat een producent gehouden is te waarschuwen voor mogelijke gevaren die verbonden zijn aan het gebruik in overeenstemming met de bestemming van een prothese.<sup>79</sup> Het criterium onder c is doorslaggevend voor het toedichten van de term gebrekkigheid: de vraag naar de gebrekkigheid van een prothese moet worden beoordeeld naar de veiligheidsnormen die bestonden op het tijdstip waarop de bewuste prothese in het verkeer werd gebracht,<sup>80</sup> ook wel 'state of the art' genoemd.<sup>81</sup>

Artikel 6:186 lid 1 BW laat de mogelijkheid open dat 'andere omstandigheden' de prothese gebrekkig maken. In de jurisprudentie en in de literatuur worden als belangrijkste factoren genoemd:<sup>82</sup> het ontwerp, de samenstelling en de constructie; het nut/de voordelen van het product, mede afgezet tegen de nadelen; de kans dat er schade ontstaat; de ernst van de schade; de beschikbaarheid en haalbaarheid van een veiliger product; de kenbaarheid van het gevaar bij de gebruiker; de prijs van het product en de aard van het product. Zo zal in eerste instantie gekeken moeten worden naar de deugdelijkheid van het ontwerp van de prothese en naar de deugdelijkheid en samenstelling.<sup>83</sup> Bepalend voor een antwoord op de vraag of de prothese voldoet aan de veiligheidseisen die de patiënt mag verwachten, is of de producent bij het ontwerpen van de prothese had behoren te voorzien dat de desbetreffende schade zich zou kunnen voordoen. Zo ja, dan dient vervolgens te worden nagegaan of een ander ontwerp de schade had kunnen voorkomen.<sup>84</sup> Een bevestigend antwoord leidt tot de conclusie dat de prothese gebrekkig is.<sup>85</sup> Voorts wordt opgemerkt dat Richtlijn 93/42/EEG of Richtlijn 90/385/EEG, uitgewerkt in de WMH, het BMH en het Besluit actieve implantaten, eisen stellen aan protheses. Hoewel niet reeds het niet naleven van deze regelgeving tot het oordeel leidt de prothese gebrekkig is, kan dit wel een eerste aanwijzing zijn.<sup>86</sup> Anderzijds betekent de omstandigheid dat een CE-markering is afgegeven

76 *Kamerstukken II* 1985/86, 19 636, nr. 3 (MvT), p. 9. Zie ook Snijders 1990 (zie noot 74), p. 93.

77 *Kamerstukken II* 1985/86, 19 636, nr. 3 (MvT), p. 9.

78 Hof Amsterdam 11 januari 2011, LJN: BP3548.

79 Zie uitvoeriger Dommering-van Rongen 2000 (zie noot 71), p. 55 en 57.

80 Een product is in het verkeer gebracht wanneer het product het productieproces van de producent heeft verlaten en is opgenomen in een verkoopproces in een vorm waarin het aan het publiek wordt aangeboden voor gebruik of consumptie: HvJ EG 9 februari 2006, NJ 2006, 401 (*O'Byrne/Sanofi*; m.nt. M.R. Mok).

81 L. Dommering-van Rongen, *Produktenaansprakelijkheid* (diss. Utrecht), 1991, p. 181 en Dommering-van Rongen 2000 (zie noot 71), p. 45.

82 HR 30 juni 1989, NJ 1990, 652 (*Halcion-arrest*; m.nt. C.J.H. Brunner) en Dommering-van Rongen 2000 (zie noot 71), p. 45.

83 Snijders 1990 (zie noot 74), p. 93.

84 Zie over deze eis ook Snijders 1990 (zie noot 74), p. 93.

85 Snijders 1990 (zie noot 74), p. 93.

86 Snijders 1990 (zie noot 74), p. 93.

Mr. R.P. Wijne

niet dat de prothese voldoet: zij is geen vrijbrief voor aansprakelijkheid. Algemeen wordt aangenomen dat dergelijke veiligheidsvoorschriften slechts minimumvoorschriften zijn.<sup>87</sup>

De producent kan zich van aansprakelijkheid bevrijden door te stellen en, bij betwisting, te bewijzen dat één of meer van de in artikel 6:185 lid 1 BW genoemde verweren van toepassing is. Van de producent van een prothese kan doorgaans worden verwacht dat hij een beroep doet op de *verweren b en e*. Hij zal stellen dat het aannemelijk is dat het gebrek niet bestond op het tijdstip waarop de prothese in het verkeer werd gebracht, dan wel dit gebrek later is ontstaan (b) en/of dat het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop de producent de prothese in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken (e).<sup>88</sup> Of een beroep succesvol zal zijn, is de vraag. Het verweer onder b laat onverlet dat de producent aansprakelijk is wegens het niet treffen van maatregelen in verband met later ontstane doch *voorzienbare* gebreken. In dat geval biedt artikel 6:162 BW de grondslag.<sup>89</sup> Het verweer onder e slaagt voorts alleen als het voor de producent *onmogelijk* was om het gebrek te ontdekken, gemeten naar de stand van de wetenschap en techniek op het tijdstip waarop de prothese in het verkeer werd gebracht.<sup>90</sup>

Wanneer de producent risicoaansprakelijk is, zal de producent de schade van de patiënt moeten vergoeden. Zowel de materiële als de immateriële schade valt onder de reikwijdte van de regeling inzake productaansprakelijkheid. Uit artikel 6:190 BW volgt dat aansprakelijkheid van de producent onder meer aan de orde is als de schade is ontstaan door lichamelijk letsel. Een definitie van het begrip 'schade' is niet gegeven, maar wel blijkt uit jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie dat een beperking van de te vergoeden categorieën van stoffelijke (materiële) schade niet is toegestaan.<sup>91</sup> Bovendien stelt het Hof van Justitie de eis dat met uitzondering van onstoffelijke (immateriële) schade waarvan de vergoeding uitsluitend door het nationale recht wordt geregeld, er voor beide categorieën van schade een billijke en volledige vergoeding van de door een gebrekkig product veroorzaakte schade moet worden gewaarborgd.<sup>92</sup> Vergoeding van schade vindt naar Nederlands recht plaats overeenkomstig Boek 6, titel 1, afdeling 10 BW.

## 5 Slotsom

De slotsom is dat de patiënt niet met lege handen hoeft te staan als hij schade ondervindt die het gevolg is van een disfunctionerende gebrekkige of ongeschikte prothese. Wel is het steeds aan de patiënt om aan te tonen dat de prothese ongeschikt of gebrekkig is. Dit zal

87 HR 30 juni 1989, NJ 1990, 652 (*Halcion-arrest*; m.nt. C.J.H. Brunner). Zie ook Dommering-van Rongen 2000 (zie noot 71), p. 64.

88 Zie over de achtergrond L. Dommering-van Rongen 1991 (zie noot 81), p. 221-225.

89 L. Dommering-van Rongen 1991 (zie noot 81), p. 208-209.

90 *Kamerstukken II* 1987/88, 19 636, nr. 6, p. 18 (MvA).

91 Een en ander volgt uit HvJ EG 10 april 1984, nr. 14/83 (*Von Colson en Kamann*); HvJ EG 15 mei 1986, nr. 222/84 (*Johnston*); HvJ EG 8 oktober 1987, NJ 1988, 1029 (*Kolpinghuis*); HvJ EG 13 november 1990, nr. 106/89 (*Marleasing*) en HvJ EG 10 mei 2001, VR 2001, 111 (*Veedfald/Århus Amtskommune*). Zie ook Asser/Hartkamp & Sieburgh 2008 (zie noot 41).

92 HvJ EG 10 mei 2001, VR 2001, 111 (*Veedfald/Århus Amtskommune*).

niet eenvoudig zijn. Bovendien hebben zorgverzekeraar, arts en producent verweermiddelen tot hun beschikking staan die tot afwezigheid van een mogelijkheid tot afwenteling van schade kunnen leiden.

Al met al spreek ik de hoop uit dat praktijken als die van PIP, DePuy en St. Jude verdwijnen en patiënten zich niet hoeven te bekreunen over de vraag wie voor welke schade aan te spreken. Feit is echter dat de realiteit anders is. Ik noemde het al, een CE-markering is geen garantie voor een veilige prothese. Toch wordt het keurmerk daarvoor wel veelal als leidend gezien. Dit probleem zal opgelost moeten worden door een structurele verbetering van het proces tot toelating van protheses op de markt: momenteel zijn er onvoldoende eisen verbonden aan de aflevering van protheses.<sup>93</sup> Op Europees niveau is een eerste aanzet gegeven door voorbereidingen in gang te zetten ter wijziging van de huidige Richtlijn 93/42/EEG. Het Ministerie van VWS zal hierbij voorstellen doen om situaties als de onderhavige zo veel mogelijk te voorkomen.<sup>94</sup> Voorts heeft EU-commissaris Dalli het initiatief genomen om reeds binnen de huidige regelgeving actie te ondernemen. De acties zien op het functioneren van de aangemelde instanties die belast zijn met de controle van klasse II- en III-protheses, op het versterken van toezicht, op meer internationale coördinatie en op communicatie en transparantie. De Minister van VWS steunt dit plan.<sup>95</sup>

93 Er is sprake van een conformiteitsbeoordeling volgens Richtlijn 93/42/EEG.

94 Brief van de Minister van VWS van 21 juli 2011 met bijgevoegde Beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

95 Brief van de Minister van VWS van 27 maart 2012 met kenmerk GMT-3110284.