

| 2 | Positie van het slachtoffer in de praktijk van ongeschikte medische hulpzaken

June van Oers – mr. J.E. van Oers is advocaat bij SAP Letselschade Advocaten te Amersfoort.

Op het gebied van medische hulpmiddelen is erg veel mogelijk, maar het gebruik ervan pakt regelmatig anders uit dan verwacht, met verregaande gevolgen voor het dagelijks leven van de patiënt. Vanwege actuele discussies over deze hulpmiddelen en ontwikkelingen in de rechtspraak schetst June van Oers, die als advocaat slachtoffers bijstaat, de praktische gevolgen evenals het juridisch speelveld. Wat gebeurt er wanneer blijkt dat een hulpmiddel ongeschikt was? En welke discussie ontvouwt zich wanneer de patiënt schadevergoeding vraagt? (red.)

1. Onderwerp van gesprek

Het gebruik van medische hulpmiddelen in de gezondheidszorg is een actueel onderwerp. Consumentenprogramma Radar nam in november 2018 samen met dagblad *Trouw* het initiatief voor een wereldwijd onderzoek naar medische implantaten. Onder de naam ‘Implant Files’ werkten wereldwijd 250 journalisten mee aan het project. Het programma concludeert dat de patiënt vooraf onvoldoende wordt geïnformeerd over de veiligheid en kwaliteit van een implantaat. Strengere regelgeving zou de veiligheid van medische hulpmiddelen moeten vergroten en de gezondheidsrisico's moeten verkleinen.

Ook vanuit de overheid is er aandacht voor medische hulpmiddelen. Zo ging in juli 2017 het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) van start, waar mensen bijwerkingen van implantaten kunnen melden.¹ Het doel van het Meldpunt is om ongewenste gezondheidseffecten van implantaten vroeg te signaleren. Vanuit de politiek rees onlangs de vraag of medische implantaten terecht worden toegelaten tot de Nederlandse markt. In december 2019 was er in de Tweede Kamer brede steun voor het voorstel van PvdA-Kamerlid Lillianne Ploumen om de Onderzoeksraad voor Veiligheid (OVV) onderzoek te laten verrichten naar de (on)veiligheid van diverse medische hulpmiddelen. Ploumen vindt dat de nieuwe Wet medische hulpmiddelen niet ver genoeg gaat om deze veiligheid te waarborgen.²

Als een hulpmiddel niet aan de verwachtingen voldoet, kan een patiënt worden geconfronteerd met gezondheidsklachten, heroperatie, vertraagd herstel en onzekerheid over zijn gezondheid in de toekomst. Wat zijn nu de juridische consequenties wanneer een medisch hulpmiddel ongeschikt blijkt voor de uitgevoerde behandeling?

2. Wisselende uitspraken

Al sinds de invoering van het Nieuw Burgerlijk Wetboek wordt in de literatuur verschillend gedacht over de vraag of het risico dat voortvloeit uit het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak voor rekening van de hulpverlener dient te komen. In de rechtspraak zien we zeer uiteenlopende uitspraken over de aansprakelijkheid van de zorgverlener, die bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst gebruik heeft gemaakt van een medisch hulpmiddel.

Medische hulpzaken

Medische hulpzaken omvatten niet alleen bekkenbodematjes, kunstheupen en borstimplantaten, het gaat om een enorme verscheidenheid aan producten.³ Iedere zaak in de zin van artikel 1 Wet op de medische hulpmiddelen jo. artikel 3:2 BW die gebruikt is als middel om een met een geneeskundige verrichting beoogd doel te bereiken, is een medische hulpzaak i.⁴ Deze definitie dekt een enorme verscheidenheid aan producten, ook zaken die een arts gebruikt bij een medische behandeling waarover vooraf niet met de patiënt is gesproken, zoals een niet-machine, operatiehamer, hechtdraad, injectienaalden en verbandgaas.

In haar proefschrift besprak Jantina Hiemstra de vraag of, en in hoeverre, het risico dat voortvloeit uit het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak voor rekening van de hulpverlener dient te komen, ook wanneer het risico's betreft die de hulpverlener niet kon overzien.⁵ Hiemstra concludeert dat ook in de medische context een risicoaansprakelijkheid dient te gelden voor het gebruik van medische hulpzaken. Een schuldenaar zou niet op grond van de tenzij-formule categorisch moeten worden

1 Zie <https://www.rivm.nl/meldpunt-bijwerkingen-implantaten>.

2 Zie <https://wetten.overheid.nl/BWBR0002697/2018-08-01>.

3 Sluyters stelde in 2001 dat er naar schatting zo'n 500.000 verschillende medische hulpmiddelen bestaan. Zie B. Sluyters, 'Wetgeving medische hulpmiddelen. Een stand van zaken', *TvGR* 2001/2.

4 Voor een uitgebreide definitie van het begrip medische hulpzaak: J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken* (diss. Groningen), Deventer: Wolters Kluwer 2018, p. 95-96, 151-152.

5 Zie de dissertatie genoemd in noot 4.

uitgezonderd van toepassing van de hoofdregel van artikel 6:77 BW vanwege zijn hoedanigheid als hulpverlener.⁶ Onder andere omdat de hulpverlener profijt heeft van het gebruik van hulpzaken en als professionele partij de schade kan spreiden, en doorgaans draagkrachtiger is dan de patiënt. Bovendien beschikt de hulpverlener over deskundigheid en maakt doorgaans de hulpverlener de keuze voor een specifieke hulpzaak.⁷

In meerdere zaken werd de patiënt geconfronteerd met een oeverloze discussie terwijl de ongeschiktheid van de medische hulpzaak duidelijk leek.

Waarom zien we in de rechtspraak dan toch zoveel wisselende uitspraken? Wijne verklaart deze uiteenlopende oordelen onder meer door een verschillende – en soms onjuiste – visie op de rol van het ‘niet te onderkennen gebrek’.⁸ Het verweer van de arts luidt doorgaans dat hij niet op de hoogte was van het gebrek van een hulpmiddel. In de jurisprudentie wordt zo nu en dan aangenomen dat onbekendheid met het gebrek toerekening onredelijk maakt.⁹ Ook in de literatuur is wel betoogd dat voor toerekening op grond van artikel 6:77 BW nodig is dat de gebrekkigheid ten tijde van de ingreep kenbaar moest zijn geweest voor de arts.¹⁰

Wijne bepleit daarentegen dat enkel subjectieve onbekendheid van de hulpverlener met een gebrek nooit aan toerekening in de weg zou mogen staan. Een hulpverlener dient immers op de hoogte te zijn van de literatuur op zijn vakgebied en moet voorafgaand aan het gebruik van een medisch hulpmiddel onderzoek doen naar de op dat moment gedocumenteerde problemen over die zaak. Wanneer het objectieve onbekendheid van de hulpverlener betreft, meent Wijne dat de toerekening moet afhangen van een weging van factoren en gezichtspunten.¹¹ Enkel objectieve onbekendheid met het gebrek disculpeert de hulpverlener naar haar mening echter niet. Dit kan anders zijn, wanneer naast de hulpverlener ook de producent het gebrek niet kon kennen en de producent een geslaagd beroep op het ontwikkelingsrisico toekomt. Wijne benadrukt evenwel dat aan het beroep op het ontwikkelingsrisico verweer zeer strenge eisen worden gesteld.¹² Bij beoordeling van aansprakelijkheid op grond

van artikel 6:77 BW is immers objectieve onbekendheid met het gebrek steeds het uitgangspunt.

Dit laatste punt blijft in de rechtspraak naar mijn mening onderbelicht. Zou de hulpverlener immers op de hoogte zijn geweest van het gebrek en de medische hulpzaak desalniettemin hebben gebruikt, dan is hij aansprakelijk op grond van schuld. Hij is dan als hulpverlener immers (verwijtbaar) tekortgeschoten in de op hem rustende verantwoordelijkheid. Een beroep op artikel 6:77 BW is in dat geval ook niet nodig. Zoals Hiemstra ook concludeert in haar proefschrift, betrekken veel rechters in de beoordeling van toerekening op grond van artikel 6:77 BW elementen die neerkomen op een verwijtbaarheidstoets, in plaats van een redelijkheidstoets.¹³ Het gevolg is een onzuivere juridische discussie, die naar mijn mening hinderlijk doorwerkt in de discussies buiten rechte.

3. Drie casus

In de literatuur wordt dus in toenemende mate gepleit voor toepassing van de hoofdregel van artikel 6:77 BW, niettemin zijn er in de praktijk uiteenlopende rechterlijke uitspraken. Wat zijn de gevolgen in de praktijk? Welke argumenten voeren zorgverleners (of diens aansprakelijkheidsverzekeraars) aan, wanneer zij worden aangesproken voor het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak? Hoe verloopt deze discussie en hoe is dit voor de betrokken patiënt?

In mijn praktijk als advocaat zie ik regelmatig patiënten bij wie ter uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst een medische hulpzaak is gebruikt. De mensen die bij een advocaat komen, vallen uiteraard altijd in de groep waarbij het resultaat niet is zoals zij dat hadden verwacht of gehoopt. In de afgelopen jaren heb ik meerdere zaken voorbij zien komen waarbij op basis van het verhaal van mijn cliënt en het (medisch) dossier, op het eerste gezicht de ongeschiktheid van de medische hulpzaak duidelijk leek. Toch werd de patiënt in die gevallen vaker dan gewent geconfronteerd met een oeverloze discussie.

In het kader van het gesprek over medische hulpzaken, de veiligheid daarvan en ook de ontwikkelingen in de rechtspraak over de toerekening van het risico dat daarmee ermee gepaard gaat, lijkt het me van belang om de

6 J.T. Hiemstra, ‘Risicoaansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken’, *TVP* 2019, afl. 1, p. 1-8.

7 Zie noot 6, p. 8.

8 R.P. Wijne, ‘Dat de Hoge Raad in 2019 arrest moge wijzen’, *TVP* 2019, afl. 1, p. 19-23. Zie ook R.P. Wijne, ‘Aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken met “een niet te onderkennen gebrek”’, *L&S* 2015, afl. 4, p. 37-51.

9 Zie bijvoorbeeld Rechtbank Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606; Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, *JA* 2014, 50.

10 Zie bijvoorbeeld A.E. Santen, *PIV-bulletin* 21 juni 2013.

11 Factoren zoals de keuzevrijheid, rechtszekerheid, vergroting van de activiteiten door het gebruik van een zaak, de eenvoud van het verhaal van de schade, de draagkracht van de schuldenaar en de deskundigheid van partijen.

12 R.P. Wijne, ‘Dat de Hoge Raad in 2019 arrest moge wijzen’, *TVP* 2019, afl. 1, p. 19-21.

13 Zie noot 4, p. 183.

positie van het slachtoffer nader te belichten. Wat gebeurt er wanneer blijkt dat een hulpmiddel ongeschikt was? En welke discussie ontvouwt zich op het moment dat de patiënt schadevergoeding vraagt?

De volgende praktijkvoorbeelden betreffen zaken die ik zelf of kantoorgenoten hebben behandeld, waarbij de standpunten van partijen zoals hierna verwoord vastliggen in het betreffende dossier.¹⁴

3.1 Anne

Mevrouw A,¹⁵ laten we haar voor de leesbaarheid ‘Anne’ noemen, was een gezonde jonge vrouw die haar borstomvang niet vond passen bij de rest van haar lichaam. Zij overwoog daarom een borst vergrotende operatie. Er was geen medische noodzaak voor deze operatie en Anne wilde ook geen onnodige risico’s nemen. Toen zij 25 was, bezocht zij een Nederlandse kliniek voor een gesprek over de mogelijkheden. Dit was eind jaren negentig en het internet werd veel minder dan tegenwoordig algemeen gebruikt voor het zoeken naar informatie. Anne had zich echter wel ingelezen over de diverse soorten borstimplantaten en had die eerste dag ook een krantenknipsel bij zich waarin de risico’s van diverse siliconen implantaten werd besproken. Anne besprak met de arts dat zij deze risico’s niet wilde lopen en liever implantaten met een watervulling wenste. De arts raadde Anne dit echter af, zo begreep ik van haar. De met water gevulde implantaten zouden klotsen en onnatuurlijk aanvoelen. De arts adviseerde Anne cohesieve siliconen implantaten, want deze implantaten zouden absoluut veilig zijn en zouden levenslang meegaan. De implantaten zouden op hun plek blijven zitten en vormden geen gevaar voor de gezondheid. Zelfs als de implantaten zouden scheuren – bijvoorbeeld door een ongeval – dan zou de inhoud daarvan op zijn plek blijven zitten, zo vertelde de arts aan Anne. Het gesprek met de arts had Anne overtuigd, en zij besloot tot een borst vergrotende operatie met cohesieve siliconen implantaten. Over de keuze van het merk implantaten hadden Anne en de arts niet gesproken.

In de jaren daarna ontwikkelt Anne allerlei gezondheidsklachten, zoals borstontstekingen, gewrichtsklachten en knobbels in de borst. Zij meldt zich diverse keren in het

ziekenhuis voor onderzoek en gaat zich steeds meer zorgen maken om haar gezondheid. In 2012 komen de borstimplantaten van het merk Poly Implant Prothese (PIP) grootschalig in het nieuws. De Inspectie voor de Gezondheidszorg adviseert alle Nederlandse vrouwen om hun PIP-implantaten te laten verwijderen.¹⁶ Anne wordt ongerust en zoekt in haar administratie naar de stukken van haar operatie. Daaruit blijkt, dat zij ook PIP-implantaten heeft. Wanneer zij op controle gaat, blijken er siliconenresten aanwezig in haar borstholte en haar lymfeklieren. Anne laat de PIP-implantaten verwijderen en vervangen voor water gevulde implantaten. De chirurg die de implantaten verwijdert, moet daarbij siliconenresten wegschrapen uit haar borstholte, zo vertelt zij na de operatie aan Anne. In de jaren daarna ondergaat Anne nog een ingreep waarbij lymfeklieren worden verwijderd met siliconenmateriaal erin. Anne blijft echter gezondheidsklachten houden. Uiteindelijk wordt bij Anne het ASIA syndroom vastgesteld.¹⁷ Anne is inmiddels gedeeltelijk arbeidsongeschikt verklaard als gevolg van diverse gezondheidsklachten en wenst haar schade te verhalen.

Procedure

Wie kan zij aanspreken? De Franse fabrikant is failliet, net als de Nederlandse importeur Rofil. In Frankrijk loopt dan inmiddels een procedure tegen het keuringsinstituut TÜV Rheinland, dat het CE-keurmerk aan de PIP-implantaten heeft afgegeven. In die procedure moeten patiënten aantonen dat TÜV tekortgeschoten is in haar verplichtingen als keuringsinstituut. Het betreft een lange procedure met een onzekere uitkomst. Anne kiest ervoor om de Nederlandse kliniek aan te spreken die de borstimplantaten bij haar heeft geplaatst. Zij baseert haar vordering op artikel 6:74 jo. 6:77 BW en stelt dat bij de geneeskundige behandelingsovereenkomst gebruik is gemaakt van PIP-implantaten, waarvan de ongeschiktheid inmiddels vaststaat.¹⁸

Verweren kliniek

De kliniek wijst aansprakelijkheid af. In de procedure die volgt, wordt door de kliniek betwist dat de arts aan Anne heeft verteld dat de siliconen implantaten levenslang mee zouden gaan en dat deze volstrekt veilig waren. Informatie uit het dossier waarmee dit kan worden onderbouwd, ontbreekt. Bij de beoordeling van toerekening op grond

14 In deze drie zaken werd bijstand verleend aan de zijde van het slachtoffer. Het besprokene is dan ook een eenzijdige ervaring uit de praktijk, en geen resultaat van onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek.

15 Ter waarborging van de privacy zijn alle besproken zaken geanonimiseerd weergegeven.

16 Aanvankelijk luidde het advies van de Inspectie voor de Gezondheidszorg om de implantaten alleen te laten verwijderen wanneer sprake was van een ruptuur. Later werd dit advies bijgesteld, en werd aan alle vrouwen met PIP-implantaten geadviseerd om deze (ook preventief) te laten verwijderen vanwege onbekende risico’s voor de gezondheid.

17 De term ‘ASIA’ (Autoimmune/inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants) werd in 2011 geïntroduceerd voor afweerreactie van het lichaam op tegen lichaamsvreemd materiaal, in dit geval siliconen. Zie Shoenfeld & N. Agmon-Levin, “ASIA” – Autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants’, *Journal of Autoimmunity* 36 (2011) 4-8. Voor nadere bespreking van het ASIA-syndroom, zie: E.L. Braakman, ‘Siliconen Borstimplantaten en ASIA’, *L&S* 2016-3, p. 3-5.

18 Naast specifieke ongeschiktheid beroept Anne zich onder verwijzing naar de uitspraak van het HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148, gevoegde zaken C-503/13 en C 504/13 (*Boston Scientific*) op de ongeschiktheid van PIP-implantaten, nu zij behoren tot een productgroep dat een verhoogd risico heeft op scheuren, lekken of zweten van de implantaten.

van artikel 6:77 BW acht de rechtbank van doorslaggevend belang dat de implantaten een CE-keurmerk hadden. Het ging dus om een niet te onderkennen gebrek, aldus de rechtbank: ‘Van de arts kon niet verwacht worden, dat hij er tegenover de patiënt voor instond dat gebruik werd gemaakt van een niet-gebrekkige hulpzaak’. Een onjuist oordeel, zo komt mij voor.

Inmiddels is door Hiemstra en Wijne ook al ruimschoots betoogd dat een niet te onderkennen gebrek niet in de weg zou moeten staan aan toerekening. Artikel 6:77 is immers geschreven voor gevallen waarin de gebruiker niet bekend was met de ongeschiktheid van de hulpzaak. Bovendien hebben alle implantaten een CE-keurmerk.

Voor Bernard was volstrekt onduidelijk welke medische nietmachine achteraf door de producent is onderzocht, of de bij hem gebruikte nog beschikbaar is voor onderzoek, of de chirurg de juiste maat nietmachine gebruikte, of deze een alarmsignaal had...

Positie van Anne

Anne legt zich niet neer bij de uitspraak van de rechtbank en gaat in hoger beroep. Kort voor pleidooi is het proefschrift van Hiemstra verschenen en nog vóór arrest wordt tussen partijen een schikking bereikt. Daags later verschijnt het arrest van het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden, over een implantaat in het oog, de miragelplombe.¹⁹ Het Hof houdt de hulpverlener wél aansprakelijk voor het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak – een oordeel dat mijns inziens ook in de zaak van Anne terecht was geweest. Uiteindelijk heeft Anne financiële compensatie ontvangen. Voor dit resultaat is zij wel drie jaar lang verwickeld geweest in een complexe en kostbare procedure. Gezien vanuit de positie van Anne als slachtoffer, is dat verre van ideaal.

3.2 Bernard

Een andere zaak waarin evident sprake leek van een ongeschikte medische hulpzaak, is die van meneer B., ik noem hem Bernard.

Bernard ondergaat een darmoperatie waarbij een gezwel uit zijn darm wordt verwijderd en vervolgens beide uiteinden van de darm aan elkaar worden gemaakt met behulp van een medische nietmachine. Wanneer de gezondheidstoestand van Bernard in de eerste dag na de darmoperatie snel verslechtert, wordt Bernard opnieuw geopereerd. Het

blijkt dan dat er sprake is van naadlekkage. De chirurg vertelt aan Bernard dat de nietjes die bij de eerste operatie waren gezet, niet goed gesloten waren. De arts licht toe dat de nietmachine die hij bij de eerste operatie heeft gebruikt, niet goed heeft gewerkt. De nietjes waren wel afgeschoten maar niet omgebogen, als gevolg waarvan ze geen grip hadden op de darm en de darmuiteinden niet goed gesloten waren. De arts is hierop tijdens de operatie niet bedacht geweest omdat de nietmachine geen alarmsignaal heeft afgegeven, zo vertelt de arts aan Bernard. Door de ontstane naadlekkage heeft Bernard een septische shock met multi-orgaanfalen ontwikkeld, waarna hij maandenlang moet herstellen. In deze maanden is Bernard (die zelfstandige is) ook niet in staat om te werken.

Procedure

Bernard spreekt zowel het ziekenhuis als de producent aan. Hij verwijst daarbij onder meer naar het calamiteitenrapport van het ziekenhuis, waarin staat dat de nietmachine niet goed heeft gewerkt. Bovendien staat daarin dat de nietmachine in de twee maanden vóór de operatie van Bernard al drie keer eerder niet goed heeft gewerkt. Dat eerder falen was echter niet gemeld bij de coördinator medische hulpzaken van het ziekenhuis, zo vermeldt het calamiteitenrapport. Dit laatste is aan te merken als verwijtbaar handelen van het ziekenhuis, zo lijkt mij.²⁰ Zou het falen immers wel zijn gemeld, dan zou de nietmachine wellicht al niet meer gebruikt zijn bij de operatie van Bernard.

Verweren partijen

Het ziekenhuis wijst aansprakelijkheid af en verwijst naar de producent. De nietmachine is ongeschikt en onder verwijzing naar de parlementaire geschiedenis stelt het ziekenhuis dat dit niet aan haar kan worden toegerekend. De producent presenteert een onderzoeksrapport van dit type nietmachine, waaruit volgt dat het apparaat naar behoren werkt. Welke specifieke nietmachine is onderzocht, wordt niet duidelijk.²¹ Volgens de producent heeft de arts gebruik gemaakt van een verkeerde maat nietmachine. Dit is de oorzaak voor het niet goed sluiten van de nietjes. Bovendien beschikt dit type nietmachine helemaal niet over een alarmsignaal, zodat dit ook niet heeft kunnen falen.

Positie van Bernard

Bernard lijdt schade en dient voor succesvol verhaal daarvan aan te tonen dat de gebruikte nietmachine ongeschikt is zodat de producent aangesproken kan worden op grond van art 6:185 e.v. BW of het ziekenhuis op grond van art. 6:77BW, of dat de chirurg niet heeft

¹⁹ ECLI:NL:GHARL:2018:10336, tussenaarrest: ECLI:NL:GHARL:2017:10366. Het ging in deze zaak om een Miragelplombe, dit is een soort kus-sentje ter afdichting van een netvliescheur.

²⁰ Aldus een toerekenbare tekortkoming in de nakoming van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, art. 6:74 juncto art. 7:453 BW.

²¹ De producent beantwoordt niet de vraag waar zich de bij Bernard gebruikte nietmachine bevindt. Onduidelijk blijft of die nietmachine nog voor onderzoek beschikbaar is.

gehandeld volgens de medisch professionele standaard (6:74 juncto 6:453 BW).²² Het ziekenhuis en de producent verwijzen echter naar elkaar en komen met tegenstrijdige informatie, waarvan de juistheid voor Bernard nauwelijks na te gaan is. Bernard bevindt zich dan in een uiterst vervelende positie. Voor hem is immers volstrekt onduidelijk welke nietmachine door de producent is onderzocht, of de bij hem gebruikte nietmachine nog beschikbaar is voor onderzoek, of de chirurg gebruik gemaakt heeft van de juiste maat nietmachine en of deze een alarmsignaal had. Laten we niet vergeten dat Bernard geen deskundige partij is. Hij ging als patiënt naar het ziekenhuis voor het laten verwijderen van een gezwel uit zijn darm. In de discussie met het ziekenhuis en de producent ziet Bernard zich dus geconfronteerd met een kennisachterstand en gebrek aan toegang tot de benodigde informatie. De partijen die deze informatie wel hebben, wijzen naar elkaar en Bernard zit daar tussenin.

De positie van Bernard zou beter gewaarborgd zijn wanneer voor alle betrokken partijen duidelijk is dat het ziekenhuis in een dergelijk geval niet kan volstaan met verwijzing naar de producent. Het ziekenhuis heeft gebruik gemaakt van een hulpzaak die naar hun eigen zeggen ongeschikt is gebleken. Dan lijkt het mij toch redelijk om dit risico ook bij het ziekenhuis te leggen en hen risicoaansprakelijk te houden voor de door Bernard geleden schade.²³ De enkele onbekendheid van het ziekenhuis met het gebrek van de nietmachine mag mijns inziens niet in de weg staan aan aansprakelijkheid van het ziekenhuis voor het gebruik van deze hulpzaak.

3.3 Carlijn

Dat ziekenhuis en producent ten nadele van de patiënt naar elkaar wijzen, zien we in de praktijk helaas vaker. Een treffend voorbeeld is dat van Carlijn.

Carlijn is geboren met een heupluxatie als gevolg waarvan haar rechterheup al op jonge leeftijd slijtage vertoont. Als Carlijn twintig is, ondergaat zij onder plaatselijke verdoving een operatie waarbij een kunstheup wordt geplaatst. De orthopedisch chirurg die de heup plaatst maakt daarbij gebruik van een operatiehamer. Tijdens het slaan met deze hamer breekt de kop van de hamer af. In die kop zitten kleine balletjes, die terecht komen in de open heupwond van Carlijn. De chirurg probeert nog zoveel mogelijk balletjes te verwijderen, maar besluit op een zeker moment dat zij de operatie moet beëindigen en sluit de wond. Carlijn laat weten dat de arts reeds direct

na de operatie aan haar heeft verteld, dat de gebruikte hamer eigenlijk niet geschikt was voor deze operatie. Het was echter de enige steriele hamer die beschikbaar was op de operatiekamer, aldus de chirurg.

Door middel van een röntgenfoto gemaakt vlak na de operatie wordt vastgesteld dat er bij Carlijn nog honderden kleine balletjes in haar spierweefsel zijn achtergebleven. Volgens de artsen gaat het om bolletjes lood, zodat Carlijn onder controle komt bij een toxicoloog. Omdat de achtergebleven bolletjes zouden kunnen leiden tot loodvergiftiging, wordt bij Carlijn één tot twee keer per jaar bloedonderzoek verricht. Enkele jaren later blijkt dan dat de balletjes in het gewricht van de kunstheup terecht zijn gekomen, die daardoor versneld slijt. In plaats van na de verwachte twintig jaar, moet de kunstheup van Carlijn al na zes jaar worden vervangen.

Procedure

Carlijn spreekt het ziekenhuis aan voor haar schade. Op basis van de informatie die de arts zelf heeft gegeven, lijkt immers duidelijk dat hetzij de hamer ongeschikt was, hetzij de arts gebruik heeft gemaakt van de verkeerde hamer voor deze operatie.

Verweren partijen

Toch wijst het ziekenhuis aansprakelijkheid af en verwijst naar de producent.²⁴ Dat gebruik gemaakt zou zijn van de verkeerde hamer voor de uitgevoerde operatie, wordt dan door het ziekenhuis betwist. De producent op haar beurt wijst aansprakelijkheid af en verwijst naar het ziekenhuis. De producent overlegt een onderzoeksrapport waaruit volgt dat er in het ziekenhuis oneigenlijk gebruik zou zijn gemaakt van de hamer. Volgens de producent heeft men 'op en met de steel geslagen en dat behoorlijk intensief'. 'Hier is geen enkele hamer tegen bestand,' aldus de producent.

Positie van Carlijn

Het ziekenhuis en de producent wijzen dus voor aansprakelijkheid naar elkaar. Het is aan Carlijn om te stellen en bewijzen dat het ziekenhuis verwijtbaar heeft gehandeld als gevolg waarvan sprake is van een tekortkoming in de geneeskundige behandeling,²⁵ of dat gebruik is gemaakt van een hulpzaak die ongeschikt was, zodat sprake is van aansprakelijkheid van de producent op grond van art. 6:185 BW of het ziekenhuis op grond van art. 6:77 BW.²⁶ Ter beantwoording van deze vraag wil Carlijn als patiënt antwoord krijgen op vragen als: 1) Vonden er

22 Of beide.

23 Het ziekenhuis kan daarna op haar beurt, als deskundige en contracterende partij, regres nemen op de producent.

24 Het ziekenhuis betreft de producent dan alsnog in de procedure. Carlijn had dit eerder niet gedaan, vanwege de extra kosten die het mee zou brengen om de in het buitenland gevestigde producent te dagvaarden. Dit kostenaspect is iets waar veel patiënten in medisch aansprakelijkheidszaken tegenaan lopen.

25 Bijvoorbeeld omdat de chirurg vooraf wist dat de gebruikte hamer ongeschikt was voor de bij Carlijn uit te voeren operatie.

26 Of beide.

eerder vergelijkbare incidenten plaats? 2) Wat is hiermee gedaan? 3) Was de gebruikte hamer geschikt voor de uitgevoerde operatie? 4) Heeft de chirurg de hamer op juiste wijze gebruikt?

Voor een patiënt is het vaak lastig om de ongeschiktheid van een hulpmiddel aan te tonen, dan is het bijzonder vervelend als de zorgverlener en de producent naar elkaar wijzen en met uiteenlopende argumenten komen om aansprakelijkheid van de hand te wijzen.

Allemaal vragen die voor Carlijn als niet-deskundige nauwelijks te beantwoorden zijn. De voor Carlijn benodigde informatie bevindt zich immers binnen het domein van de aangesproken partijen. En voor zover Carlijn al beschikt over de enige informatie, wordt dit door de aangesproken partijen ontkend en verwijzen zij simpelweg naar elkaar.²⁷ Carlijn ziet zich als patiënt dus geconfronteerd met een kennisachterstand. Ze ging als patiënt voor een heupoperatie naar het ziekenhuis en komt nu terecht in een discussie over een operatiehamer. Als patiënt heeft zij geen enkel verstand van operatiehamers, was zij niet betrokken bij de keuze voor het gebruik van deze hamer en is het voor haar ook bijzonder lastig om informatie over de (on)geschiktheid van deze hulpzaak aan te leveren.

4. Lering uit de praktijk

Het is aan de patiënt om aan te tonen dat de gebruikte hulpzaak ongeschikt is, dat daardoor een tekortkoming is ontstaan in de geneeskundige behandelingsovereenkomst en dat hij daardoor schade heeft geleden. Zoals volgt uit de hierboven besproken voorbeelden, is het voor een patiënt vaak al lastig genoeg om de ongeschiktheid van een hulpmiddel aan te tonen. Het is dan ook bijzonder vervelend als de zorgverlener en de producent vervolgens naar elkaar wijzen en met zeer uiteenlopende (en in praktijk regelmatig tegenstrijdige) argumenten komen om aansprakelijkheid van de hand te wijzen.

Mijns inziens zou de praktijk enorm gebaat zijn bij meer duidelijkheid over de toerekening van het risico in deze situaties: ook in de medische context zou een risicoaansprakelijkheid dienen te gelden voor het gebruik van ongeschikte hulpzaken en een mogelijke aansprakelijkheid van de producent zou niet moeten leiden tot disculpatie van de zorgverlener. Toerekening aan de zorgverlener zou slechts in uitzonderingsgevallen onredelijk moeten zijn, bijvoorbeeld wanneer hij door de patiënt in zijn keuzevrijheid is beperkt en hij geen waarschuwingplicht heeft geschonden, of wanneer sprake is van verwezenlijking van een ontwikkelingsrisico.²⁸

In de rechtspraak zijn er inmiddels gelukkig enkele hoopvolle ontwikkelingen. Zo wees het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden op 27 november 2018 een duidelijk arrest. Daarin overweegt het hof dat de medische behandelingsovereenkomst weliswaar als een inspanningsverbintenis kan worden gekwalificeerd, maar dat dit onverlet laat dat bij gebruikmaking van een hulpzaak ter uitvoering daarvan, de hulpzaak niet gebrekkig mag zijn.²⁹ Naar het oordeel van het hof is enkel 'onwetendheid' over een (toekomstig) gebrek van de hulpzaak niet voldoende om een uitzondering op de hoofdregel van (risico)aansprakelijkheid in artikel 6:77 BW te rechtvaardigen.³⁰

Daarnaast zijn prejudiciële vragen voorgelegd aan de Hoge Raad.³¹ De vragen zijn gesteld in een procedure over PIP-borstimplantaten, waarbij door de producent is gefraudeerd met de inhoud van de implantaten. Het antwoord van de Hoge Raad zal duidelijkheid kunnen bieden voor een grote groep vrouwen in Nederland die zijn gedupeerd door deze gebrekkige implantaten. Net als Hiemstra hoop ik bovendien dat de Hoge Raad deze vragen zal aangrijpen om een antwoord te geven op de bredere discussie over aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken, die partijen in de praktijk verdeeld houdt. Zodat een einde wordt gemaakt aan de rechtsonzekerheid en slepende discussies die dat voor de patiënt met zich brengt.³² ■

27 Zo wordt de verklaring van de arts over het gebruik van de verkeerde operatiehamer, gedaan vlak na de ingreep, in de procedure namens het ziekenhuis ontkend.

28 Zie ook: J.T. Hiemstra, *Risicoaansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken*, TVP 2019, afl. 1, p. 8.

29 Hof Arnhem-Leeuwarden 27 november 2018, [ECLI:NL:GHARL:2018:10336](#).

30 Hof Arnhem-Leeuwarden 27 november 2018, [ECLI:NL:GHARL:2018:10336](#), r.o. 2.21. Ik begrijp dat tegen het arrest van het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden cassatie is ingesteld, zodat de Hoge Raad nu een oordeel mag geven over deze materie.

31 Hof 's Hertogenbosch 27 augustus 2019, [ECLI:NL:GHSHE:2019:3188](#).

32 Ten tijde van het schrijven van deze bijdrage is nog niet de conclusie gepubliceerd die de A-G heeft gegeven in de procedure over PIP-borstimplantaten, waarin prejudiciële vragen werden voorgelegd; [ECLI:HR:PHR:2020:17](#).