WERKGROEP
ARTSEN
ADVOCATEN

Disclosure slide

- Ik ben eigenaar van Wijne Health Law, docent gezondheidsrecht en onderzoeker UvA, lid-jurist Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg te Amsterdam, rechtsgeleerde beoordelingscommissie LZA/LP, medewerker Wetenschappelijk Bureau Holla advocaten, voorzitter Geschilleninstantie Verloskunde en voorzitter RvT SPSAO.
- Er is geen sprake van belangenverstrengeling of een financieel belang in relatie tot deze presentatie.

Terug in de tijd

WERKGROEP
ARTSEN
ADVOCATEN

Terug in de tijd

WERKGROEP
ARTSEN
ADVOCATEN

Terug in de tijd

WERKGROEP
ARTSEN
ADVOCATEN

Terug in de tijd

WERKGROEP
ARTSEN
ADVOCATEN

2018

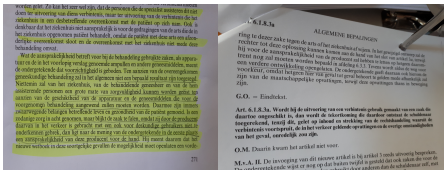
2013

Terug in de tijd

WERKGROEP
ARTSEN
ADVOCATEN

Terug in de tijd

WERKGROEP
ARTSEN
ADVOCATEN



Hoe het begon

WERKGROEP
ARTSEN
ADVOCATEN

- Oud BW kende geen variant van art. 6:77 BW
  - Algemene regel: schuldenaar is zonder meer aansprakelijk, zie ook HR 21 maart 1947, NJ 1947, 383, m.nt. Meijers
- Ontwerp Meijers 1961 luidde anders
  - "Geen regel omdat hij in zijn algemeenheid niet houdbaar is"
  - Het ontwerp kende dus alleen een regel voor aansprakelijkheid voor hulppersonen

Hoe het begon

WERKGROEP
ARTSEN
ADVOCATEN

- De Hoge Raad oordeelde vervolgens in lijn met Ontwerp Meijers (zie voorts annotaties Scholten en Köster):

O.
dat de vraag of en in hoever de schuldenaar voor de gebreken van zodanige zaken aansprakelijk is, naar de aard der overeenkomst, de verkeersopvattingen en de redelijkheid moet worden beantwoord

O.
dat (…) als regel valt aan te nemen dat de schuldenaar van een resultaatsverbintenis er voor heeft in te staan dat het materiaal waarvan hij voor de uitvoering van zijn verbintenis bedient, in het algemeen de eigenschappen bezit die dit voor dit doel geschikt doet zijn

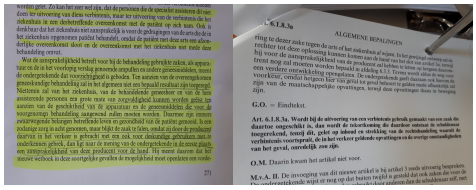
Hoe het begon

WERKGROEP
ARTSEN
ADVOCATEN

- Uiteindelijk toch een regel in het BW na een verslag van de Commissie van Justitie
  - Commissie achtte vergaande aansprakelijkheid wenselijk en dit zou ook gewoon moeten gelden voor een arts, een arts kan immers op zijn beurt weer de producent of leverancier aanspreken
  - Maar Minister van Justitie Van Agt gaf aan een/de tenzij-formule te prefereren… over de aansprakelijkheid van ziekenhuizen en artsen schreef hij in de MvA dat…

Hoe het begon

WERKGROEP
ARTSEN
ADVOCATEN



De regel

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- Structuur art: 6:77 BW
  - Tekortkoming in de nakoming van een verplichting uit hoofde van een contractuele verbintenis
  - Veroorzaakt door gebruik zaak
    - Reeds tekortkoming verplicht tot vergoeding van schade (art. 6:74 BW)
    - Tenzij geen toerekening
  - Geen toerekening krachtens schuld
  - Wel toerekening krachtens art. 6:77 BW als
    - Gebruik zaak bij uitvoering verbintenis
    - Zaak daartoe ongeschikt
    - Ongeschiktheid zaak veroorzaakte de schade

De regel

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- Zaak
  - Voor menselijke beheersing vatbare stoffelijke objecten (art. 3:2 BW), medisch hulpmiddel, product, geneesmiddel?
- Gebruik bij uitvoering verbintenis
  - Dus niet enkele levering van de zaak
- Ongeschikt
  - Gebrekkig of om andere redenen ongeschikt voor het beoogde doel
    - De zaak voldoet niet aan de eisen die men daaraan in de gegeven omstandigheden mocht stellen
    - In zijn algemeenheid niet geschikt of in dit specifieke geval?

De uitzondering

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- , tenzij dit, gelet op inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspruit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn

De uitzondering

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- En dus…

De uitzondering (I)

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- Alleen aansprakelijk als toerekening tekortkoming aan de hulpverlener niet onredelijk is
  - Toerekening is uitgangspunt, tenzij dit … onredelijk zou zijn
  - … gelet op inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspruit
    - Speelt een rol dat verplichting hulpverlener als goed hulpverlener te handelen doorgaans als inspanningsverplichting wordt getypeerd?

De rechtspraak

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- Rb Den Bosch 28 januari 1994, rolnr. 1769/92
  - Na 2 jaar scheur knieprothese, "arts hoeft niet de garantie te geven dat breuken of scheuren door onbekende zwakte in materiaal niet zouden voorkomen"
- Rb R'dam 19 augustus 2015, GZR 2015-0389
  - "wat betreft de kwaliteit en eigenschappen van de heupprothesen is ook […] afhankelijk geweest van de producent, zodat het niet direct voor de hand ligt om niet te onderkennen gebreken voor risico van […] te laten komen (en mogelijk op dit onderdeel niet onverkort van een resultaatsverbintenis kan worden gesproken)"

De rechtspraak

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- Rb A'dam 20 januari 2016, GZR 2016-0035
  - "In het onderhavige geval komt het aan op de vraag of op de hulpverlener de (resultaats)verplichting rustte een niet-gebrekkig implantaat in te brengen. Die vraag wordt ontkennend beantwoord. Gesteld noch gebleken is dat de hulpverleners er (…) voor instonden dat zij gebruik maakten van deugdelijke implantaten."
- Rb A'dam 24 mei 2017, GZR 2017-0231
  - "In dit geval doet zich de situatie voor van een niet te onderkennen gebrek. Van de arts kon dan ook niet worden verwacht dat hij er tegenover de patiënt voor instond dat gebruik werd gemaakt van een niet-gebrekkige hulpzaak. In zoverre kwalificeert de overeenkomst als een inspanningsverbintenis."

De uitzondering (II)

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- Alleen aansprakelijk als toerekening tekortkoming aan de hulpverlener niet onredelijk is
  - Toerekening is uitgangspunt, tenzij dit … onredelijk zou zijn
  - … gelet op de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval
    - Moet de patiënt naar de producent omdat sprake is van een (ook voor de deskundige gebruiker) niet te onderkennen gebrek?

De uitzondering (II)

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- In algemene zin speelt in dit kader een aantal factoren:
  - Keuzevrijheid voor de zaak
  - Rechtszekerheid
  - Vergroting van de activiteiten
  - Eenvoud verhaal risicodrager door verzekering of contract
  - Draagkracht schuldenaar en omvang schade in relatie tot contraprestatie schuldeiser
  - Deskundigheid partijen

De rechtspraak

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- Hof A'dam 7 januari 1988, TvGR 1989, 99
  - producent pacemaker bekend, defecte pacemaker volledig vergoed, pacemaker heeft tijd goed gewerkt, defect doet zich uiterst zelden voor, type in orde, geen toerekening
- Rb Den Bosch 21 juli 2010, L&S 2011, 125
  - breuk katheter, type voldoet in zijn algemeenheid, niet eerder vergelijkbare defecten, defect uiterst zelden, aanvankelijk goed gefunctioneerd, producent katheter bekend – mede gedagvaard, geen toerekening
- Geschillencommissie Ziekenhuizen 31 mei 2018, GZR 2018-0308
  - breuk sheath bij cardiologische operatie, hulpverlener mag op geschiktheid voor medisch doel vertrouwen, breuk komt zelden voor

De rechtspraak

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- Rb Den Bosch 15 juni 2005, JBPr 2005, 75
  - patiënte verantwoordelijk keuze Implanon-staafje, en arts had gebrek niet kunnen ontdekken, geen toerekening
- Rb Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606
  - verantwoordelijk want 'als …dan zou' producent beroep toekomen op ontwikkelingsrisicoverweer, en ziekenhuis had geen weet van gebreken Miragelplombes, geen toerekening
- Rb R'dam 19 augustus 2015, GZR 2015-0389
  - MoM-heupprothese, niet te onderkennen gebrek, CE-markering, producent prothese bekend – mede gedagvaard, groot eigen risico, geen toerekening

De rechtspraak

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- Geschillencie ziekenhuizen 15 mei 2006, TCR 2007-3
  - ziekenhuis aansprakelijk voor ondeugdelijk fitnessapparaat, wel toerekening
- Rb Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631
  - ziekenhuis verantwoordelijk gebrek slotje, keuze bij ziekenhuis, ziekenhuis verzekerd, verhaal producent door ziekenhuis mogelijk, wel toerekening
- Rb Limburg 17 november 2016, ECLI:NL:RBLIM:2016:11653
  - ziekenhuis aansprakelijk voor falen hechtdraad, 6:77 BW ruimte voor maatschappelijke opvattingen, keuze bij ziekenhuis, ziekenhuis verzekerd, verhaal op producent mogelijk, wel toerekening

De rechtspraak

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- Hof Arnhem 27 juni 2000, VR 2002, 112
  - arts verantwoordelijk keuze en betrekken borstprothese, arts verantwoordelijk voor onduidelijkheid toedracht lekkende prothese, arts moet in beginsel voor deugdelijkheid instaan
- Rb Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, JA 2014, 50
  - lekkende borstprothese, prothese kan ongeschikt zijn, maar plastisch chirurg geen wetenschap ernst van de gevolgen door scheuring, geen toerekening
- Hof Den Bosch 25 november 2014, JA 2015, 7
  - lekkende borstprothese (PIP), als ongeschiktheid komt vast te staan dan ziekenhuis aansprakelijk op grond van art. 6:77 BW, ziekenhuis keuze, producent is failliet, hele serie ondeugdelijk

De rechtspraak

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- Rb A'dam 20 januari 2016, GZR 2016-0035
  - lekkende borstprothese (PIP), ongeschikt, maar CE-markering en fraude CE-markering, hulpverlener mag in beginsel afgaan op CE-markering, dat serie gebrekkig is maakt niet uit
- Rb A'dam 24 mei 2017, GZR 2017-0231
  - lekkende borstprothese (PIP), ongeschikt, maar CE-markering, mag hulpverlener in beginsel op vertrouwen, de arts kon niet vaststellen dat de hulpzaak gebrekkig was, hulpverlener niet verzekerd, hulpverlener kan (ook) geen verhaal halen, toerekening remmend effect op ontwikkeling nieuwe behandelmethoden
- Rb Limburg 31 mei 2017, GZR 2017-0229
  - lekkende borstprothese (PIP), ongeschikt, maar CE-markering, mag hulpverlener op vertrouwen, fraude bij CE-markering niet bekend, ziekenhuis geen financieel voordeel behaald, ziekenhuis verzekerd en patiënte niet doet er niet toe

De rechtspraak

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- Rb Oost-Brabant 22 november 2017, GZR 2017-0431
  - lekkende borstprothese (PIP), ongeschikt, ziekenhuis moet stellen en bewijzen toerekening onredelijk (RW:?), fraude maakt dat toepassing uitzondering voor de hand ligt, faillissement producent geen argument voor toerekening, geen onderscheid serie of enkel product, hele serie gebrekkig geen reden voor toerekening
- Rb Gelderland 14 mei 2018, GZR 2018-0330
  - lekkende borstprothese (PIP), idem

De rechtspraak

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- Hof Den Haag 13 februari 2018, ECLI:NL:GHDHA:2018:166
  - Mede gelet op het belang van duidelijkheid op dit punt voor de rechtspraktijk, ziet het hof (…) aanleiding (…) over te gaan tot het stellen van prejudiciële vragen aan de Hoge Raad over verschillende aspecten van toerekening bij de toepassing van artikel 6:77 BW
    - Doorgehaald in afwachting van arrest Hoge Raad in Miragelplombe kwestie, Hof Arnhem-Leeuwarden

De rechtspraak

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- Hof Den Bosch 2 april 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:1219 en Hof Den Bosch 16 april 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:1458
  - Voorstel prejudiciële vragen
- Hof Den Bosch 27 augustus 2019 (vervolg arrest 16 april 2019), ECLI:NL:GHSHE:2019:3188
  - Prejudiciële vragen, nu bij de Hoge Raad

Tussendoor

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- 4 Oktober 2018, proefschrift, inclusief rechtsvergelijkende en rechtseconomische analyse

- Conclusie

- Toerekening als uitgangspunt

De rechtspraak

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- Hof Arnhem-Leeuwarden 27 november 2018, ECLI:NL:GHARL:2018:10336
  - Miragelplombe, ongeschikt, art. 6:77 BW is geschreven voor élke verbintenis, niet beperkt tot resultaatsverbintenissen,

    ziekenhuis onbekend met ongeschiktheid, maar dat maakt in het licht van artikel 6:77 BW niet uit, naast onbekendheid moet aantal andere gezichtspunten worden betrokken zoals de verzekeringsaspecten, de omvang en aard van de schade en de draagkracht van de gelaedeerde/schuldenaar, artsen hebben zelf gekozen voor deze plombe, patiënt geen enkele zeggenschap, patiënt kan schade niet meer verhalen op producent en heeft geen dekkende verzekering, wel toerekening
- Cassatie!

Een naderende ontknoping

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

Een naderende ontknoping

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- Rechtsregel…
  - Uitleg invloed inspanningsverbintenis
    - Geen algemene rechtsregel die eraan in de weg staat of …
  - Uitleg gebruik
    - Enge interpretatie, dus bijvoorbeeld alleen operatiemateriaal, diagnostische apparatuur, maar geen implantaten…(implantaten koop?)
  - Uitleg ongeschiktheid
    - Enge interpretatie dus alleen in zijn algemeenheid niet geschikt…
  - Invulling verkeersopvattingen
    - Als uitgangspunt…geldt voor hulpverleners…

Rechtsvergelijking

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- Kan de wet van ons omringende landen in dit opzicht nog iets betekenen?

Duitsland

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- Vergoeding van schade ingevolge Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)
  - Schadevergoeding bij tekortkoming of onrechtmatige daad
  - Tekortkoming komt het vaakst voor
    - Behandlungsvertrag, Boek 2, hoofdstuk 8, titel 8.2, BGB
  - Hoofdregels tekortkoming par. 276 BGB en par. 280 BGB
    - Hulpverlener aansprakelijk voor opzettelijk (onjuist) of nalatig handelen
      - Niet de vereiste zorgvuldigheid betrachten

Duitsland

WERKGROEP ARTSEN ADVOCATEN

- Aansprakelijkheid voor ongeschikte zaken
  - Een met art. 6:77 BW vergelijkbare bepaling ontbreekt
  - Hulpverlener aansprakelijk als schade gevolg is van Behandlungsfehler (schuld dus)
  - Hulpverlener ook aansprakelijk als prothese is geplaatst met wetenschap van een gebrek (schuld dus)
    - Wel verhoogde zorgplicht
- Rest: vergoeding van schade ingevolge Produkthaftungsgesetz voor Produktfehler

België

WERKGROEP
ARTSEN
ADVOCATEN

- Vergoeding van schade ingevolge Wet medische Ongevallen (WMO)
  - No fault systeem
  - Vergoeding mogelijk in aantal in wet genoemde gevallen
  - Geen vergoeding als schade voortvloeit uit product met gebreken dat bij zorgverstrekking werd gebruikt (Parl. St. Kamer 2009/10, 2240)
- Rest: vergoeding van schade ingevolge Wet Productenaansprakelijkheid voor gebrekkig product

België

WERKGROEP
ARTSEN
ADVOCATEN

- Vergoeding van schade ingevolge Belgisch Burgerlijk Wetboek (BBW)
  - Schadevergoeding bij tekortkoming of onrechtmatige daad
  - Tekortkoming komt het vaakst voor
  - Geneeskundige behandelingsovereenkomst maar geen afzonderlijk deel BBW
    - Overeenkomst sui generis met aannemingskenmerken
    - Wet betreffende de rechten van de patiënt
  - Hoofdregels tekortkoming art. 1146 - 1150 BBW
    - Hulpverlener aansprakelijk voor onzorgvuldig handelen

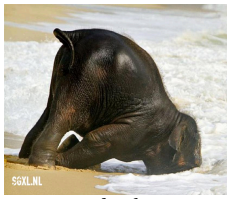
België

WERKGROEP
ARTSEN
ADVOCATEN

- Aansprakelijkheid voor ongeschikte zaken
  - Een met art. 6:77 BW vergelijkbare bepaling ontbreekt
  - Hulpverlener aansprakelijk als schade gevolg is van schuld
  - Wel buitencontractuele aansprakelijkheid van de bewaarder van de zaak
    - Art. 1384 BBW, maar strenge regel van samenloop!
- Rest: vergoeding van schade ingevolge Wet Productenaansprakelijkheid voor gebrekkig product

WERKGROEP
ARTSEN
ADVOCATEN

De tijd is op… ik ben er klaar mee en klaar voor…



… heeft u nog vragen?

Dank voor uw aandacht!

Wijne Health Law