

Schade door een ongeschikte medische hulpzaak ex artikel 6:77 BW: een rechtsvergelijking met Frankrijk en Duitsland

Mr. V. J. P. Ramaekers *

1. Inleiding

Artikel 6:77 van het Burgerlijk Wetboek (BW) is de wetsbepaling die de gebruiker van een hulpzaak een risicoaansprakelijkheid oplegt. De wetgever heeft voor gebruikers van medische hulpzaken in de wetsgeschiedenis een bijzondere rol weggelegd en dat heeft geleid tot rechtsonzekerheid en daarmee tal van publicaties in de afgelopen jaren over de rol van artikel 6:77 BW in het medische aansprakelijkheidsrecht.¹ Het valt in dit landschap van publicaties op dat er weinig aandacht is besteed aan rechtsvergelijkende aspecten. Het kan, gezien de actuele relevantie en het belang van het thema voor gebruikers van medische hulpzaken én voor patiënten, leerzaam zijn om te kijken naar landen als Frankrijk en Duitsland, twee nabijgelegen landen die qua rechtssysteem en juridisch-culturele ontwikkeling op Nederland lijken. Ook in Frankrijk en Duitsland is de aansprakelijkheid van gebruikers van medische hulpzaken een veelbesproken thema en ook daar hebben de PIP-prothesen² in de laatste jaren tot media-aandacht en jurisprudentie geleid. Een probleem dat telkens terugkeert, betreft de vraag tot wie een gedupeerde patiënt zich kan wenden: de hulpverlener, het ziekenhuis en/of de producent. In Frankrijk en Duitsland is er overigens ook aandacht voor de mogelijke aansprake-

lijkheid van de *notified body*,³ maar in Nederland heeft de rechtspraktijk hier tot nu toe minder oog voor. Daarom laat ik de eventuele aansprakelijkheid van deze instanties hier buiten beschouwing.

In deze bijdrage wordt de vraag besproken wie in Frankrijk en Duitsland door patiënten kunnen worden aangesproken en wat daaromtrent de tendensen in beide landen zijn. Eerst zal worden bekeken hoe de aansprakelijkheid voor gebruikers van medische hulpzaken in Nederland is geregeld (par. 2). Vervolgens zullen in respectievelijk paragraaf 3 en 4 de Franse en Duitse aansprakelijkheidsregelingen worden onderzocht, met daarbij steeds een korte inleiding over het nationale medische aansprakelijkheidsrecht. Tot slot zal een antwoord worden gegeven op de vraag of wij in Nederland inspiratie kunnen ontleenen aan de bevindingen van deze rechtsvergelijkende verkenning bij het beantwoorden van de aansprakelijkheidsvraag (par. 5).

2. Aansprakelijkheid voor ongeschikte (medische) hulpzaken ex artikel 6:77 BW

2.1 Artikel 6:77 BW: algemeen

Artikel 6:77 BW geeft voor de aansprakelijkheid bij het gebruik van hulpzaken een nadere invulling aan de regeling van wanprestatie in artikel 6:74 jo. artikel 6:75 BW. Wanneer bij de uitvoering van een verbintenis gebruik⁴ wordt gemaakt

* Mr. V.J.P. Ramaekers is jurist bij OBV-Logistiek B.V. te Eijsden. De auteur is veel dank verschuldigd aan mr. dr. M.M. ten Hoopen voor haar hulp en commentaar op een eerdere versie van deze bijdrage. Tevens dankt de auteur mr. J.T. Hiemstra voor haar hulp bij het nader bekijken van het Franse en Duitse recht.

1. Enkele publicaties die hier genoemd kunnen worden, zijn: A.J. Van, De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen, TVP 2011, p. 46-49; A.E. Santen, De aansprakelijkheid voor de gebrekkige hulpzaak in het licht van de GBO, PIV-Bulletin 2013, p. 5-9; I.C. Timmermans, Contractuele aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen, van lekkende borstimplantaten tot eroderende kunstheupen, VR 2014, p. 46-52; J.T. Hiemstra, Ongeschikte zaken en gebrekkige producten: twee zijden van dezelfde medaille?, AV&S 2014, p. 122-124; M.S.E. van Beurden, De (on)redelijkheid van het toerekenen van de gebrekkigheid van een medische hulpzaak aan de arts of het ziekenhuis ex art. 6:77 BW, PIV-Bulletin 2015, p. 6-10; J.T. Hiemstra, De verhaalsmogelijkheden bij schade door een ongeschikte medische hulpzaak anno 2015, TVP 2015, p. 64-67.
2. PIP-implantaten zijn borstimplantaten van het in 2010 gefailleerde Franse merk Poly Implant Prothèse.

3. De *notified body* is een door een lidstaat van de Europese Unie aangewezen certificeringsinstantie die moet controleren of medische hulpmiddelen voldoen aan de eisen die daaraan gesteld zijn in de Richtlijn medische hulpmiddelen (Richtlijn 93/42/EEG).
4. 'Gebruik' omvat niet de levering van hulpzaken. Het onderscheid tussen levering en gebruik is niet altijd even eenvoudig te maken. Het gebruiken van medische apparatuur (bijv. een röntgenapparaat) lijkt daarbij af te wijken van het gebruik van bijv. een implantaat, want bij een implantaat is het lastiger om gebruik en levering van elkaar te onderscheiden. Wijne stelt dat op basis van jurisprudentie geldt dat ook een implantaat als hulpzaak gekwalificeerd kan worden wanneer het in- of aanbrengen daarvan onderdeel is van een meer omvattende geneeskundige behandeling: R.P. Wijne, Medische aansprakelijkheid, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2014, p. 274.

van een daartoe ongeschikte zaak wordt de tekortkoming die hierdoor ontstaat in beginsel toegerekend aan de schuldenaar, bijvoorbeeld een arts of een ziekenhuis. Dit betekent onder andere dat een aannemer aansprakelijk kan zijn voor de hijskraan die hij gebruikt en de fabrikant voor de machines waarmee hij produceert. Artikel 6:77 BW is opgebouwd uit een hoofdregel met uitzonderingen daarop: de tekortkoming wordt aan de arts of het ziekenhuis toegerekend, tenzij dat onredelijk zou zijn op grond van de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval. De uitzonderingen op de hoofdregel zijn drie gezichtspunten die gewogen dienen te worden en ze vormen tezamen de redelijkheidsclausule. In de praktijk wordt de uitzondering meestal gevormd door een combinatie van deze gezichtspunten.⁵

Een hulpzaak is ongeschikt indien het doel niet bereikt kan worden met de hulpzaak. De zaak zelf is dan gebrekkig of om een andere reden ongeschikt.⁶ Artikel 6:77 BW is pas van toepassing indien de arts geen schuld heeft aan de ontstane tekortkoming. Bewijsrechtelijk geldt dat een patiënt als schuldeiser voor toerekening van de tekortkoming op grond van artikel 150 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering (Rv) de feiten en omstandigheden moet verschaffen waaruit blijkt dat de hulpzaak ongeschikt is. De arts dient vervolgens aan te tonen dat de tekortkoming door een gebrekkige zaak veroorzaakt is, dat de tekortkoming niet aan zijn schuld te wijten is en dat toerekening van de tekortkoming volgens de redelijkheidsclausule onredelijk is.⁷

2.2 Artikel 6:77 BW in het medische aansprakelijkheidsrecht

2.2.1 Aansprakelijkheid voor het gebruik van een medische hulpzaak

Artikel 6:77 BW ziet als wettelijke toerekeningsgrond in het medische aansprakelijkheidsrecht op gevallen waarin er bij de uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst gebruik wordt gemaakt van een medische hulpzaak. De bij de behandeling gebruikte zaken worden door de wetgever omschreven als apparatuur, ampullen en andere geneesmiddelen.⁸ Recente schadevoorvallen laten zien dat ook implantaten als medische hulpzaken onder het toepassingsbereik van artikel 6:77 BW vallen.⁹ De hulpverlener kan dus aansprakelijk zijn wanneer er schade door een gebrekkige medische hulpzaak is ontstaan die niet te wijten is aan onzorgvuldig handelen van de arts of het ziekenhuis, dan wel wanneer er schade

ontstaat door een onverwachte lichamelijke reactie van een patiënt.¹⁰

2.2.2 Achtergronden van artikel 6:77 BW in het medische aansprakelijkheidsrecht

De wetgever heeft vanuit de risicogedachte de risicoaansprakelijkheid als hoofdregel opgesteld en dat past goed bij de profijtgedachte:¹¹ de schuldenaar kan met de hulpzaak zijn activiteiten vergroten en dus dient hij, als keerzijde daarvan, ook het bijbehorende risico van schade te dragen.¹² Bovendien heeft de schuldenaar de keuzevrijheid om een hulpzaak te kiezen. Door de 'tenzij'-formule is er echter geen sprake van een 'harde' risicoaansprakelijkheid. In de algemene jurisprudentie vindt in de regel evenwel toerekening plaats,¹³ maar de wetgever heeft dat willen voorkomen voor hulpverleners. In de toelichting bij artikel 6:77 BW heeft de wetgever bijzondere aandacht besteed aan de betekenis van het artikel voor het medische aansprakelijkheidsrecht. Meestal is er bij de geneeskundige behandelingsovereenkomst sprake van een inspanningsverplichting, want over het algemeen wordt er niet een bepaald resultaat toegezegd in een behandelingsovereenkomst¹⁴ en de arts kan zelden garanderen dat de ingreep het gewenste resultaat op zal leveren. Toch wordt er een grote mate van zorgvuldigheid geëist van het ziekenhuis, de arts en de hem assisterende personen. De reden hiervoor is erin gelegen dat het leven en de gezondheid van de patiënt zwaarwegende belangen zijn.¹⁵ In beginsel geldt de hoofdregel van artikel 6:77 BW ook voor de hulpverlener (het ziekenhuis of de arts als partij bij de geneeskundige behandelingsovereenkomst), maar wanneer deze, als deskundige gebruiker, het gebrek niet had kunnen herkennen, ziet de wetgever aansprakelijkheid van betrokkene eerder als tweede keus wegens de onredelijkheid van toerekening. Aansprakelijkheid zal dan ter bescherming van de arts of het ziekenhuis kunnen worden afgewezen op grond van de redelijkheidsclausule. In dat geval prevaleert de aansprakelijkheid van de producent.¹⁶ Feitelijk kanaliseert de wetgever de

5. G.T. de Jong, Niet-nakoming van verbintenissen (Mon. BW B33), Deventer: Kluwer 2006, p. 22.
6. VV II, Parl. Gesch. Boek 6, p. 260.
7. Broekema-Engelen, in: GS Verbintenissenrecht, art. 6:77 BW, aant. 26 (online, laatst bijgewerkt op 1 januari 2011).
8. MvA II, Parl. Gesch. Boek 6, p. 271.
9. Belangrijke voorbeelden zijn PIP-implantaten en metaal-op-metaal-heupprotheses.

10. H.J.J. Leenen, J.C.J. Dute & W.R. Kastelein, Handboek gezondheidsrecht. Deel II: Gezondheidszorg en recht, Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2008, p. 167; Timmermans 2014, p. 52.
11. T. Hartlief, Medische hulpmiddelen en de prijs van een bijzonder regime, NJB 2015, p. 1639.
12. MvA II, Parl. Gesch. Boek 6, p. 269.
13. Om enkele voorbeelden te noemen: HR 13 december 1968, ECLI:NL:HR:1968:AC3302, NJ 1969/174 (Polyclens), Hof Den Haag 20 januari 1984, ECLI:NL:GHSGR:1984:AS9722, HR 28 november 1997, ECLI:NL:HR:1997:ZC2511, NJ 1998/168 (Smits/Royal Nederland) en Rb. Midden-Nederland 12 november 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:5643, JA 2015/6.
14. MvA II, Parl. Gesch. Boek 6, p. 271.
15. MvA II, Parl. Gesch. Boek 6, p. 271.
16. De passage in de wetsgeschiedenis waaruit dit blijkt, luidt als volgt: 'Is een zodanige zorg in acht genomen, maar blijkt de zaak te falen, omdat zij door de producent daarvan in het verkeer is gebracht met een ook voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek, dan ligt naar de mening van de ondergetekende in de eerste plaats een aansprakelijkheid van deze producent voor de hand. Hij meent daarom dat het nieuwe wetboek in deze soortgelijke gevallen de mogelijkheid moet openlaten een vordering te dezer zake tegen de arts of het ziekenhuis af te wijzen' (MvA II, Parl. Gesch. Boek 6, p. 271-272). Deze opvatting werd bevestigd in: Kamerstukken II 1989/90, 21561, 3, p. 44 (MvT).

aansprakelijkheid naar de producent in het specifieke geval waarin een medische hulpzaak faalt doordat de producent deze in het verkeer heeft gebracht met een voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek, al zegt de wettekst dat niet expliciet zoals in bijvoorbeeld artikel 7:24 en 6:173 BW.¹⁷ In de praktijk zal de redelijkheidsclausule meestal voorrang krijgen op de hoofdregel van artikel 6:77 BW, omdat de gebruiker doorgaans een deskundig hulpverlener is die zich louter hoeft in te spannen om zijn verbintenis na te komen. De wetgever heeft de vrijheid voor verdere ontwikkeling vervolgens aan de rechter overgelaten.¹⁸ De rechter wordt bij de totstandbrenging van deze verdere ontwikkeling geacht de veranderlijke maatschappelijke ontwikkelingen in zijn oordeel mee te nemen.¹⁹ Alhoewel de rechter hiermee door de wetgever is gelegitimeerd om anders te oordelen, wordt er in de schaarse jurisprudentie over aansprakelijkheid voor medische hulpzaken in de zin van artikel 6:77 BW toch voornamelijk aangesloten bij het standpunt van de wetgever.²⁰ Zo kon een ziekenhuis niet aansprakelijk worden gehouden voor complicaties die ontstonden door een eerder geplaatste oogplombe,²¹ lag aansprakelijkheid van de producent van een gescheurd borstimplantaat meer voor de hand dan aansprakelijkheid van de behandelend arts en het medisch centrum,²² en werd de tekortkoming door een metaal-op-metaalheupprothese niet toegerekend aan de betrokken arts.²³ Recent oordeelde de Rechtbank Amsterdam over de aansprakelijkheid van ziekenhuizen en klinieken die PIP-implantaten hadden gebruikt.²⁴ Verschillende zorgverzekeraars die gesubrogeerd waren in de rechten van de patiënten hadden een veelheid aan zorginstellingen aangesproken. Volgens de rechtbank was toerekening in casu niet redelijk omdat de ziekenhuizen en klinieken de inspanningsverplichting niet hadden geschonden. Daarnaast mochten de hulpverleners uitgaan van een correcte keuring door een keuringsinstantie, nu de implantaten het CE-keurmerk hadden verworven. Het was voor hen (en voor de keuringsinstantie) onmogelijk om fraude met de vulling te ontdekken. Tot slot past het in het kader van de redelijke risicoverdeling dat de zorgverzekeraars van de patiënten de lasten

dragen.²⁵ Opvallend is dat dit vonnis afwijkt van de voors handse overweging van het Hof 's-Hertogenbosch in eveneens een zaak over lekkende PIP-implantaten uit 2014.²⁶ Het hof oordeelde hier dat het medisch centrum dat bij een patiënte een borstvergroting had uitgevoerd volgens de hoofdregel van artikel 6:77 BW aansprakelijk was, nu het bij PIP-implantaten om een serie van ondeugdelijke hulpzaken ging en aanspreken van de failliete producent niet meer mogelijk was.²⁷ Naast deze zaak is mij slechts één andere zaak bekend waarin een ziekenhuis aansprakelijk werd gehouden voor een ongeschikte medische hulpzaak, namelijk het spraakmakende vonnis uit 2011 van de Rechtbank Breda.²⁸ In die zaak was een oudere man met een Zweedse band aan het ziekenhuisbed bevestigd. Door onrustige bewegingen was het slotje van de Zweedse band opgegaan, zodat de man uit zijn bed viel. Deze val had ernstig letsel tot gevolg. Opvallend is hoe de rechtbank in haar oordeel heeft verklaard de wetsgeschiedenis als 'achterhaald' te beschouwen, waarbij er stellig voor gekozen werd om de doctrine te volgen.²⁹

Vanuit de literatuur is er veel kritiek gekomen op de terughoudendheid van de wetgever in gevallen waarin de zorgvuldig handelende hulpverlener een medische hulpzaak met een voor hem niet te onderkennen gebrek gebruikt. In de literatuur wordt meestal bepleit dat aansprakelijkheid van hulpverleners voor het gebruik van medische hulpzaken niet onredelijk hoeft te zijn. Zo bevindt de hulpverlener zich niet in een andere positie dan andere opdrachtnemers of schuldenaren.³⁰ Wijne, Timmermans, Van en Hiemstra verdedigen de noodzaak om een resultaatsverplichting voor de arts te erkennen ten aanzien van de kwaliteit van de hulpzaak,³¹ maar Santen³² en Van Beurden³³ menen dat het onredelijk is om een arts die aan zijn inspanningsverplichting heeft voldaan aansprakelijk te houden wanneer hij niets kan doen aan de ongeschiktheid van de zaak. Dat laatste standpunt bevestigt de terughoudendheid van de wetgever op het gebied van medische hulpzaken en daar sluit ik me bij aan. Tegen de vaste argumenten van de meerderheid van de auteurs in de literatuur is namelijk een en ander in te brengen. Zo zouden de maatschappelijke ontwikkelingen over de aansprakelijkheid van gebruikers van medische hulpzaken zijn veranderd, maar de meerderheid van de gevallen in de jurisprudentie spreekt dat tegen. Toerekening ex artikel 6:77 BW zou verder onder andere gerechtvaardigd zijn

17. In het tweede lid van art. 6:173 en 7:24 BW worden respectievelijk de bezitter en de verkoper gevestigd van aansprakelijkheid indien afdeling 3 van titel 3 van Boek 6 BW van toepassing is.
18. MvA II, Parl. Gesch. Boek 6, p. 272; Kamerstukken II 1990/91, 21561, 6, p. 69 (MvA II).
19. Wijne 2014, p. 278; Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631, NJF 2011/225 (Zweedse band), r.o. 3.8.
20. De Jong 2006, p. 23; Timmermans 2014, p. 49; M.S.E. van Beurden & L. Homan, De (on)redelijkheid van toerekening van een gebrekkige medische hulpzaak aan de arts of het ziekenhuis, PIV-Bulletin 2016, p. 16.
21. Rb. Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606, NJF 2013/311 (Miragelplombe), r.o. 2.27-2.30; een vergelijkbare redenering zien we in Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179, RAV 2015/100, r.o. 3.10.
22. Rb. Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600, JA 2014/50, r.o. 4.3 en 4.7.
23. Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179, RAV 2015/100, r.o. 3.10.2.
24. Rb. Amsterdam 30 maart 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, NJF 2016/119.

25. Rb. Amsterdam 30 maart 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, NJF 2016/119, r.o. 4.8-4.13.
26. Hof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936, RAV 2015/29.
27. Hof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936, RAV 2015/29, r.o. 3.6.3.5.
28. Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631, NJF 2011/225 (Zweedse band), r.o. 3.10.
29. Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631, NJF 2011/225 (Zweedse band), r.o. 3.10.
30. Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/456.
31. Van 2011, p. 46; Wijne 2014, p. 277; Timmermans 2014, p. 50; Hiemstra 2014, p. 123.
32. Santen 2013, p. 9.
33. Van Beurden 2015, p. 7-8.

door het verzekerd zijn van het ziekenhuis en de arts, de deskundigheid van de arts en de keuzevrijheid van de arts en het ziekenhuis om de hulpzaak te kiezen. Daar valt tegenin te brengen dat niet iedere arts verzekerd is³⁴ en dat de arts en het ziekenhuis toch vaak zelf de lasten dragen door het hogere eigen risico dat ziekenhuizen tegenwoordig hanteren.³⁵ Wat de deskundigheid van de arts betreft geldt dat niet van hem gevergd kan worden dat hij de gebrekkigheid steeds kan kennen. Diens deskundigheid verplicht hem er naar mijn mening enkel toe met maximale inspanning de deugdelijkheid van de zaak te onderzoeken en de details van de producent van de hulpzaak aan de patiënt te geven. Tevens heeft een arts niet altijd keuzevrijheid bij het hanteren van een hulpzaak.³⁶

Het alternatief van de productaansprakelijkheid voelt onbevredigend indien een patiënt niet bij de producent van een medische hulpzaak terecht kan voor schadevergoeding omdat die producent failliet is (zoals bij PIP-implantaten). De wetstoelichting en jurisprudentie tonen echter niet aan dat artikel 6:77 BW in een dergelijk geval de aangewezen route voor de patiënt zou moeten zijn; een faillissement van de producent kan meegewogen worden in een oordeel,³⁷ maar het valt buiten de risicosfeer van de hulpverlener.

De opvatting van de wetgever over artikel 6:77 BW vindt, zoals we hierna zullen zien, een zekere mate van steun in het Franse en Duitse recht.

3. De aansprakelijkheidsregeling voor het gebruik van medische hulpzaken in Frankrijk

3.1 Het Franse medische aansprakelijkheidsrecht

Het Franse medische aansprakelijkheidsrecht over hulpzaken vormt een complex en veranderlijk geheel, dat zich deels in het publiekrecht en deels in het privaatrecht heeft ontwikkeld. In Frankrijk zijn er enerzijds publieke ziekenhuizen en anderzijds commerciële en niet-commerciële privéziekenhuizen.³⁸ De civiele procedure geldt voor onafhankelijk werkende artsen, klinieken en privéziekenhuizen met hun medewerkers en de bestuursrechtelijke procedure geldt voor publieke ziekenhuizen en hun medewerkers.³⁹

Sinds het Mercier-arrest uit 1936 wordt er in Frankrijk uitgegaan van een contractuele aansprakelijkheid in medische aansprakelijkheidsgevallen. In dat arrest werd vastgesteld dat er bij de behandeling tussen de arts en de patiënt een zorgcontract ontstaat in de vorm van een inspanningsverplichting (*obligation de moyens*). De arts belooft de patiënt te genezen door in ieder geval niet de minste zorg te bieden, maar, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, oplettend en nauwgezet conform de wetenschap te handelen.⁴⁰ Schending van het zorgcontract door de arts werd een civiele contractuele aansprakelijkheid. Bij een zorgcontract, een algemene verbintenis in de zin van artikel 1101 Code civil (hierna: CC), werd de hoofdregel voor aansprakelijkheid gegeven door artikel 1147 CC (oud⁴¹):⁴² een arts dient de schade bij niet-nakoming van zijn verbintenis met de patiënt te vergoeden in elk geval waarin hij niet kan rechtvaardigen dat een externe oorzaak de niet-nakoming heeft veroorzaakt, ook als er geen kwade trouw is van de arts. Vereist zijn een fout van de arts (waardoor de overeenkomst niet nagekomen wordt), schade en een causaal verband tussen fout en schade.⁴³ Bij de herziening van het Franse gezondheidsrecht in 2002 werd de nieuwe wet 2002-303 opgenomen in de artikelen L. 1142-1 tot en met L. 1142-29 van de overkoepelende Code de la santé publique (hierna: CSP). Wet 2002-303 verenigt privaatrecht met publiekrecht.⁴⁴ Volgens het centrale aansprakelijkheidsartikel L. 1142-1 CSP vindt de voormalige contractuele aansprakelijkheid van het zorgcontract tussen arts en patiënt tegenwoordig haar grondslag in de wet.⁴⁵ Artikel L. 1142-1 CSP is van toepassing op feiten die zich na 5 september 2001 hebben voorgedaan. Een andere belangrijke vernieuwing in wet 2002-303 is de invoering van de 'nationale solidariteit' bij *accidents médicaux*: een compensatiefonds voor patiënten indien zij bij zware medische ongelukken (óók met medische hulpzaken⁴⁶) niet geslaagd zijn in het aantonen van de aansprakelijkheid van de arts of het ziekenhuis. De patiënt kan dan een aanvraag voor schadevergoeding indienen bij het publieke Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM).⁴⁷

34. Van Beurden 2015, p. 9.

35. Santen 2013, p. 7; Van Beurden 2015, p. 9.

36. Te denken valt aan Implanon-staafjes of bepaalde protheses die de patiënt zelf selecteert. Bij de Implanon-implantatiestaafjes kozen de patiënten overigens niet altijd zelf voor dit anticonceptiemiddel, want soms werd het door de arts aangeraden om voor dit middel te kiezen.

37. Volgens de Rechtbank Amsterdam maakt het faillissement van de (importeur en de) producent van PIP-implantaten toerekening niet als nog redelijk (Rb. Amsterdam 30 maart 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, NJF 2016/119, r.o. 4.15), volgens het Hof 's-Hertogenbosch wel (Hof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936, RAV 2015/29, r.o. 3.6.3.5).

38. S. Taylor, *Medical accident liability and redress in English and French law*, Cambridge: Cambridge University Press 2015, p. 28.

39. K. Malek, J.C. Mino & K. Lacombe, *Santé publique: médecine legale, médecine du travail*, Parijs: Editions ESTEM en MED-LINE 1996, p. 142.

40. Cour de cassation (Frankrijk) 20 mei 1936, chambre civile, DP 1936 (Mercier).

41. Het Franse contractenrecht is hervormd door de per 1 oktober 2016 in werking getreden Ordonnance n° 2016-131 van 10 februari 2016. Art. 1147 CC is herzien en tegenwoordig vastgelegd in art. 1231-1 CC.

42. Aldus ook Cour de cassation (Frankrijk) 28 juni 1989, Première chambre civile, nr. 86-19318.

43. M.P. Florin, T. Moussa & C. Ollier, *Les obligations et la responsabilité juridique de l'infirmière*, Parijs: Editions Heures de France 1999, p. 157.

44. F. G'Sell-Macres, *Medical malpractice and compensation in France. Part I: The French rules of medical liability since the Patients' Rights Law of March 4, 2002*, Chicago-Kent Law Review (86) 2011, afl. 3, p. 1095.

45. S. Hocquet-Berg & B. Py, *La responsabilité du médecin*, Parijs: Editions Heures de France 2006, p. 15.

46. Cour de cassation (Frankrijk) 22 november 2007, Première chambre civile, nr. 05-20.974.

47. Het bestaan van het ONIAM rust op een publiek fundament, hetgeen inherent is aan het Franse medische aansprakelijkheidsrecht. In Nederland zou er een gekunstelde constructie aan te pas moeten komen om een koppeling te maken met de civiele medische aansprakelijkheid. Het nader vergelijken daarvan valt mijns inziens buiten het bestek van deze bijdrage.

3.2 Het Franse medische aansprakelijkheidsrecht ten aanzien van het gebruik van hulpzaken

De hoofdregel voor aansprakelijkheid van professionals in de gezondheidszorg wordt gegeven door het eerste lid van artikel L. 1142-1 CSP.⁴⁸ Voor (tand)artsen en gezondheidsinstellingen (waaronder publieke ziekenhuizen én privéklinieken) geldt een schuldaansprakelijkheid ten aanzien van de schadelijke gevolgen van preventiehandelingen, diagnostische handelingen en zorghandelingen. Voor de schuldaansprakelijkheid gelden drie vereisten: onachtzaamheid van de hulpverlener, schade voor de patiënt en een causaal verband tussen de onachtzaamheid en de schade.⁴⁹ De wetgever heeft als hoofdregel gekozen voor de klassieke schuldaansprakelijkheid, want daarmee werd aangesloten bij de gangbare jurisprudentie.⁵⁰ Er moet dus in beginsel voor aansprakelijkheid sprake zijn van een fout van de hulpverlener, maar er geldt een risicoaansprakelijkheid (*responsabilité sans faute*) voor de arts of het ziekenhuis bij ziekenhuisinfecties (tweede alinea van het artikel) en het gebruik van medische hulpzaken (*produits de santé* in de tenzij-clausule in de eerste zin van het artikel).⁵¹

Een professional in de gezondheidszorg die een ondeugdelijke zaak gebruikt, is daarvoor aansprakelijk krachtens artikel 1147 CC (oud) indien de feiten zich hebben voorgedaan vóór 5 september 2001. In Frankrijk is het onderscheid tussen resultaats- en inspanningsverplichtingen mede van belang voor de aansprakelijkheid van gebruikers van medische hulpzaken. De schuldaansprakelijkheid van artikel 1147 CC (oud) is in de jurisprudentie over medische hulpzaken lange tijd benaderd als een resultaatsverplichting. In 1985 introduceerde de Cour de cassation de resultaatsverplichting in het medische aansprakelijkheidsrecht bij het gebruik van medische hulpzaken.⁵² In 1999 bepaalde de Cour de cassation dat het zorgcontract tussen arts en patiënt een resultaatsverbintenis (*obligation de sécurité de résultat*)⁵³ vormt ten aanzien van het gebruik van materiaal dat de arts hanteert voor de uitoefening van medisch onderzoek of zorghandelingen.⁵⁴ De resultaatsverbintenis geldt enkel voor het gebruik van de zaak, want er werd een onderscheid gemaakt tussen het gebruik van de zaak (waar-

voor wél een resultaatsverbintenis geldt) en de medische behandeling (dat blijft een inspanningsverplichting). De Cour de cassation voegde hier in een arrest uit 2003 aan toe dat de arts een resultaatsverplichting ten aanzien van het gebruik van materiaal voor medisch onderzoek of zorghandelingen heeft, mits de patiënt kan bewijzen dat de medische hulpzaak de schade heeft veroorzaakt.⁵⁵ In een belangrijk arrest uit 2012⁵⁶ heeft de Cour de cassation echter gebroken met deze in de jurisprudentie ontstane opvatting. Bij een patiënt met een liesbreuk werd een ingreep uitgevoerd door een chirurg, maar na de ingreep trad verschrompeling van de rechter zaadbal op. Na verwijdering van de zaadbal werd een prothese geplaatst door een andere chirurg, maar vanwege een verplaatsing van de prothese moest er een nieuwe prothese worden geplaatst. Tijdens een partijje tennis sprong deze nieuwe prothese kapot. De patiënt besloot over te gaan tot vervolging van de arts en de producent van de prothese. De zaak kwam uiteindelijk terecht bij de Cour de cassation. De hoogste Franse rechter oordeelde dat de leverancier die tevens zorgverlener is aan de patiënt (lees: de gebruiker van een medische hulpzaak) niet valt onder het bereik van de Richtlijn productaansprakelijkheid, maar de leverancier die geen zorghandelingen uitvoert wel. De Cour de cassation heeft zich daarbij gedeeltelijk laten leiden door een uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie, waarin er een duidelijk onderscheid werd gemaakt tussen de aansprakelijkheid van de gebruiker van een gebrekkige zaak bij de zorgverlening en de aansprakelijkheid van de producent van een gebrekkige zaak.⁵⁷ Bovendien werd door de Cour de cassation gesteld dat de aansprakelijkheid van een dienstverlener in de zorg (*prestataire de services*) voor een gebrekkig product dat in het lichaam van een patiënt wordt geïmplanté enkel op een fout van de arts gebaseerd mag worden en niet op de Richtlijn productaansprakelijkheid. Dit was een beperkte herintroductie van de schuldaansprakelijkheid, want aansprakelijkheid werd beoordeeld aan de hand van artikel 1147 CC (de feiten hadden zich in 1999 voorgedaan). Beredeneerd werd dat de foutaansprakelijkheid van artikel 1147 CC (oud) het bestaan van de *obligation de sécurité de résultat* in dit specifieke geval uitsloot. In 2013 bevestigde de Cour de cassation de schuldaansprakelijkheid voor gebruikers van medische hulpzaken.⁵⁸ Voor gevallen na 5 september 2001 is een profes-

48. 'I. Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute. Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.'

49. G'Sell-Macres 2011, p. 1097.

50. Assemblée nationale 11 september 2001, document nr. 3258, p. 46.

51. B. Saintourens & D. Zennaki, L'obligation de sécurité, Pessac: Presses Universitaires de Bordeaux 2003, p. 123.

52. Cour de cassation (Frankrijk) 29 oktober 1985, Première chambre civile, nr. 83-17.091 (Bismuth).

53. Een uit het arbeidsrecht afkomstig type resultaatsverplichting waarbij naast het verwezenlijken van het resultaat tevens de veiligheid en de gezondheid van werknemers gewaarborgd dienen te worden door een werkgever.

54. Cour de cassation (Frankrijk) 9 november 1999, Première chambre civile, nr. 98-10.010.

55. Cour de cassation (Frankrijk) 4 februari 2003, Première chambre civile, nr. 00-15.572.

56. Cour de cassation (Frankrijk) 12 juli 2012, Première chambre civile, nr. 11-17.510, ECLI:FR:CCASS:2012:C100916.

57. Volgens het HvJ EU wordt de aansprakelijkheid van een dienstverrichter in de zorg die een medische hulpzaak gebruikt waarvan deze niet de producent is niet gereguleerd door de Richtlijn productaansprakelijkheid. Enkel de producent of leverancier van een medische hulpzaak (ook in de hoedanigheid van arts) kan aansprakelijk zijn op grond van de Richtlijn productaansprakelijkheid. Elke lidstaat kan wel naast de richtlijn voorzien in een aansprakelijkheidsregeling voor de dienstverlener, mits die regeling niet voorkomt dat een aansprakelijkheidsvordering tegen de producent ingesteld kan worden op grond van de Richtlijn productaansprakelijkheid: HvJ EU 21 december 2011, C-495/10, ECLI:EU:C:2011:869 (Dutroux en Caisse primaire d'assurance maladie du Jura).

58. Cour de cassation (Frankrijk) 20 maart 2013, Première chambre civile, nr. 12-12.300, ECLI:FR:CCASS:2013:C100271.

sional in de gezondheidszorg die ondeugdelijke medische hulpzaken gebruikt aansprakelijk krachtens de risicoaansprakelijkheid van artikel L. 1142-1 CSP,⁵⁹ maar de uitspraak van de Cour de cassation uit 2012 maakt dat de arts een schuld-aansprakelijkheid heeft voor het gebruik van medische hulpzaken⁶⁰ ex artikel L. 1142-1 CSP.⁶¹

Gezien de betekenis van artikel L. 1142-1 CSP voor het bestuursrecht is het ook van belang om te constateren dat de Conseil d'Etat sinds 2003 juist een risicoaansprakelijkheid hanteert. In het Marzouk-arrest oordeelde de Conseil d'Etat dat een publiek ziekenhuis aansprakelijk is voor gebrekkig materiaal (in casu een beademingsapparaat), ook als er geen fout is gemaakt door het ziekenhuis.⁶² Deze beslissing vormde een ommekeer in de bestuursrechtelijke jurisprudentie, want de aanwezigheid van een fout werd voortaan niet meer noodzakelijk geacht voor de aansprakelijkheid van de gebruiker. De bestuursrechtelijke procedure werd hiermee gelijkgetrokken met de toenmalige civielrechtelijke aansprakelijkheid. Met de herintroductie van de schuldaansprakelijkheid in 2012 wijkt de Cour de cassation evenwel af van artikel L. 1142-1 CSP en de positie van de Conseil d'Etat. Die omslag in de civiele jurisprudentie schendt de wettekst van artikel L. 1142-1 CSP en vergroot de rechtsonzekerheid en complexiteit van het toepassen van de wetgeving. De risicoaansprakelijkheid blijft wettelijk de hoofdregel (waarmee de Franse regeling sterk lijkt op de hoofdregel van art. 6:77 BW), maar de schuldaansprakelijkheid is in de civiele praktijk de regel geworden. In Frankrijk is er ook lange tijd onduidelijkheid geweest over de aansprakelijkheid van een leverancier van een medische zaak. De producent (tevens in de hoedanigheid van arts) en de leverancier van een medische zaak kunnen buitencontractueel aansprakelijk zijn op grond van de Loi relative à la responsabilité du fait des produits défectueux van 19 mei 1998, gebaseerd op de Richtlijn productaansprakelijkheid.⁶³ De Franse wetgever had oorspronkelijk de richtlijn zodanig geïnterpreteerd dat de arts die of het ziekenhuis dat de patiënt voorziet van een medische hulpzaak (bijvoorbeeld de tandchirurg die een prothese zelf plaatst) ook onder de richtlijn zou vallen. Deze opvatting van de Franse wetgever is in het eerdergenoemde arrest van de Cour de cassation uit 2012 genuanceerd:⁶⁴ de productaanspra-

kelijkheidsbepalingen gelden niet voor de gebruiker van een medische hulpzaak.⁶⁵

4. De aansprakelijkheidsregeling voor het gebruik van medische hulpzaken in Duitsland

4.1 Het Duitse medische aansprakelijkheidsrecht

Het Duitse medische aansprakelijkheidsrecht heeft zich voornamelijk in de jurisprudentie ontwikkeld rondom het algemene verbintenissenrecht. Anders dan in Nederland en Frankrijk is er in Duitsland pas in 2013 een centrale gezondheidsrechtelijke wet gekomen, het Patientenrechtegesetz.⁶⁶ Deze civiele wet is vergelijkbaar met de Nederlandse Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en vormt een codificatie van in de rechtspraak gevormd recht. De wet is ingevoegd in § 630a tot en met 630h in het tweede boek van het Bürgerliches Gesetzbuch (hierna: BGB), enkele bepalingen in het vijfde boek van het Sozialgesetzbuch en verscheidene bijzondere wetten. De doelstelling van het Patientenrechtegesetz is dat er transparantie en rechtszekerheid worden gecreëerd voor patiënten, zodat zij beschermd worden en betere ondersteuning krijgen bij behandelfouten door arts en ziekenhuis.⁶⁷ In het Patientenrechtegesetz, dat enkel geldt voor behandelingsovereenkomsten die vanaf 2013 zijn gesloten, zijn diverse verplichtingen van de arts en het ziekenhuis duidelijk uiteengezet. Ondanks bijzondere wetgeving blijft het algemene aansprakelijkheidsregime (gebaseerd op de algemene hoofdregels voor schadevergoeding wegens tekortkoming in § 276 en 280 BGB⁶⁸) het fundament waarop het medische aansprakelijkheidsrecht rust.

De basis van het civiele aansprakelijkheidsrecht is de *Schuldverhältnis*, de overeenkomst tussen schuldenaar en schuldeiser waarbij de schuldenaar verplicht is om een prestatie te leveren.⁶⁹ Een arts sluit een behandelingsovereenkomst met een patiënt of de patiënt sluit een behandelingsovereenkomst met het ziekenhuis. Hierdoor zal aansprakelijkheid (*Haftung*) moeten worden beoordeeld aan de hand van de verbintenissenrechtelijke *vertragliche Haftung* (een arts of ziekenhuis draagt aansprakelijkheid voor opzettelijk of nalatig handelen ex § 276 e.v. BGB) of de buitencontractuele *deliktische Haftung* (de onrechtmatige daad in de vorm van de *unerlaubte Handlung* in § 823 t/m 853 BGB). Bij deze verbintenissenrechtelijke en buitencontractuele aansprakelijkheid zijn er drie factoren voor de schuldaansprakelijkheid: *Tatbestand* (feitelijke kwalificatie),

59. G'Sell-Macres 2011, p. 1103-1105.

60. Medische hulpzaken in de zin van medische producten, materialen en apparatuur, aldus Hocquet-Berg: S. Hocquet-Berg, La responsabilité des prestataires de services utilisateurs de produits, Responsabilité civile et assurances 2016, afl. 1, p. 26.

61. P. Jourdain & A. Guégan-Lécuyer, La directive et la place du droit commun de la responsabilité civile, Responsabilité civile et assurances 2016, afl. 1, p. 12. Wat de precieze reikwijdte is van de beslissing van de Cour de cassation ten aanzien van toekomstige rechtspraak is echter niet volgens iedereen een uitgemaakte zaak: G. Viney, L'incidence de la loi du 4 mars 2002 sur la responsabilité du fait des produits de santé, Responsabilité civile et assurances 2016, afl. 1, p. 28.

62. Conseil d'Etat (Frankrijk) 9 juli 2003, nr. 220437, ECLI:FR:CESSR:2003:220437.20030709 (Marzouk).

63. Hocquet-Berg & Py 2006, p. 32.

64. Cour de cassation (Frankrijk) 12 juli 2012, Première chambre civile, nr. 11-17.510, ECLI:FR:CCASS:2012:C100916.

65. Jourdain & Guégan-Lécuyer 2016, p. 12.

66. E.H. Hondius & J.G. Sijmons, Patientenrechtegesetz: geneeskundige behandeling in Duits Burgerlijk Wetboek, TvGR 2013, p. 637.

67. Ontwerp Patientenrechtegesetz Bundestag 2012 (Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, Drucksache 17/10488), p. 1.

68. R.P. Wijne, Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade: een onderzoek naar obstakels in het civiele aansprakelijkheidsrecht en alternatieven voor verhaal van zorggerelateerde schade (diss. Rotterdam), Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2013, p. 726.

69. B. Bergmans, Schuldrecht. Bd. 1. Allgemeine und vertragsrechtliche Grundlagen. Mit 100 Übungsfällen, Berlin: Logos Verlag Berlin GmbH 2009, p. 19.

Rechtswidrigkeit (rechtsinbreuk en onzorgvuldig handelen) en *Verschulden* (schuld).⁷⁰ De vereisten voor beide soorten aansprakelijkheid leiden op verschillende manieren tot aansprakelijkheid van een arts.⁷¹

In het Duitse verbintenissenrecht wordt het onderscheid tussen resultaats- en inspanningsverplichtingen niet gemaakt zoals dat in Frankrijk en Nederland gebeurt.⁷² Veeleer van belang is de duiding van de behandelingsovereenkomst. Voor de verbintenisrechtelijke aansprakelijkheid worden het *Dienstvertrag* (waar geen resultaat beloofd kan worden) en het *Werkvertrag* (waarin wél een resultaat wordt toegezegd) onderscheiden.⁷³ De behandelingsovereenkomst wordt doorgaans benaderd als *Dienstvertrag*. De arts is in zulke gevallen een '*kunstgerechtes Bemühen*' (een inspanningsplicht in het kader van de vakkundigheid van artsen) verschuldigd.⁷⁴ In § 630a lid 1 BGB wordt de behandelingsovereenkomst als een bijzonder soort *Dienstvertrag* uitgewerkt.

4.2 Het Duitse medische aansprakelijkheidsrecht ten aanzien van het gebruik van hulpzaken

In het Duitse recht is er geen speciale wettelijke aansprakelijkheidsregeling voor gebruikers van medische hulpzaken. Een gebrekkige zaak (*mangelhafte Sache*) kan bij een koopovereenkomst leiden tot aansprakelijkheid van de verkoper, maar de overeenkomst tussen arts en patiënt is bijna altijd een behandelingsovereenkomst. Wanneer de schade niet door een fout van de arts is veroorzaakt en hij onbewust een gebrekkige zaak gebruikte, is er sprake van een risicoaansprakelijkheid voor de producent. De aansprakelijkheid van de producent of importeur wordt beoordeeld aan de hand van het Produkthaftungsgesetz (de codificatie van de Richtlijn productaansprakelijkheid) of het buitencontractuele § 823 BGB.⁷⁵ De mogelijkheid om de producent aan te spreken op grond van het Produkthaftungsgesetz of de onrechtmatige daad van § 823 BGB stemt overeen met het ideaalbeeld van de Nederlandse wetgever.⁷⁶ Er bestaat voor de arts niet een risicoaansprakelijkheid wanneer hij niets kan doen aan het gebrek.⁷⁷ Indien er wel een fout is gemaakt door een arts kan de aansprakelijkheid worden gegrond op de verbintenisrechtelijke aansprakelijkheid óf de

onrechtmatige daad⁷⁸ óf op beide.⁷⁹ Ten aanzien van medische hulpzaken kan een arts een bedieningsfout, onderhoudsfout of controlefout maken waarmee hij zijn zorgvuldigheidsplicht, veiligheidsplicht of inlichtingenplicht schendt. Van de arts wordt namelijk verwacht dat hij medische producten steeds overeenkomstig de stand van de medische wetenschap gebruikt, dat hij de producten door vakkundig personeel laat onderhouden, dat hij zich laat scholen op het gebied van de moderne medische techniek, dat hij de gebruiksinstructies precies volgt en dat hij een juiste werking van het product bewaakt.⁸⁰ De behandelingsovereenkomst verplicht de arts om een medisch hulpmiddel zorgvuldig te gebruiken⁸¹ en de arts is pas aansprakelijk wanneer hij niet heeft voldaan aan de zorgvuldigheid die van hem wordt vereist. Artsen zijn bovendien verplicht om technische apparaten en gereedschappen te controleren.⁸²

De verbintenisrechtelijke route voor aansprakelijkheidsstelling voor de Duitse patiënt lijkt sterk op de wanprestatie van artikel 6:74 BW, maar in Duitsland ontbreekt een bijzonder aansprakelijkheidsregime zoals dat van artikel 6:77 BW.⁸³ Het schenden van de zorgplicht (*Sorgfaltspflichtverletzung*) of het begaan van een behandelingsfout (*Behandlungsfehler*) vormt de basis voor de Duitse verbintenisrechtelijke schuld aansprakelijkheid. De fout van de hulpverlener bestaat bijvoorbeeld uit het verkeerd plaatsen van een prothese of implantaat.⁸⁴ Een arts kan aansprakelijk zijn voor een gebrekkige medische hulphaak krachtens § 280 lid 1 BGB (schending van de behandelingsovereenkomst) jo. § 611 BGB (uit de vóór 2013 gesloten behandelingsovereenkomst voortvloeiende verplichtingen) of § 630a e.v. BGB (voor de in 2013 of later gesloten behandelingsovereenkomst). De arts heeft een behandelingsfout gemaakt of hij is tekortgeschoten in zijn zorgplicht en daardoor heeft de zaak schade veroorzaakt bij de patiënt. Naast de behandelingsfout zijn een causaal verband tussen fout en schade en een schending van de zorgplicht uit § 276 lid 2 BGB vereist. Voor nalatigheid ex § 276 lid 2 BGB moet het gevaar voorzienbaar zijn (tenzij er sprake is van een *voll beherrschbar Behandlungsrisiko* uit § 630h BGB, waarover later meer). Blijkens § 280 lid 1 BGB kan ook een kliniek worden aangesproken op grond van schending van het contract met de patiënt (*Pflichtverletzung*). Een ziekenhuisbeheerder (*Krankenhaus-träger*) moet zorgen voor het beschikbaar stellen van en het

70. C.C. van Dam, Aansprakelijkheidsrecht. Een grensoverschrijdend handboek, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2000, p. 70 en 85-87.

71. Weliswaar lijken de Duitse factoren op het Nederlandse systeem, maar het unieke Duitse systeem moet strikt worden onderscheiden van de Nederlandse wanprestatie. Een gedetailleerde vergelijking zal hier achterwege blijven.

72. J. Bellissent, Contribution à l'analyse de la distinction des obligations de moyens et des obligations de résultat, Parijs: Librairie générale de droit et de jurisprudence 2001, p. 19.

73. C. Katzenmeier, Arzthaftung, Tübingen: Mohr Siebeck 2002, p. 99; Bundesgerichtshof (Duitsland) 9 december 1974, VII ZR 182/73.

74. K. Schellhammer, Schuldrecht nach Anspruchsgrundlagen samt BGB Allgemeiner Teil, Heidelberg: C.F. Müller Verlag 2011, p. 243.

75. A. Koyuncu & D.C. Müller, Medizinproduktehaftung, Auskunftsanträge, Beweisfragen und Hinweise zur Anwenderkommunikation, MPR 2012, afl. 5, p. 158.

76. MvA II, Parl. Gesch. Boek 6, p. 271.

77. Aldus ook Oberlandesgericht Koblenz (Duitsland) 3 mei 2007, 5 U 567/05.

78. T. Ratajczak & G. Schwarz-Schilling, Arzneimittel und Medizinprodukte. Neue Risiken für Arzt, Hersteller und Versicherer, Berlijn: Springer-Verlag 1997, p. 107.

79. M.S. Stauch, Medical malpractice in Germany, Chicago-Kent Law Review (86) 2011, afl. 3, p. 1143.

80. Katzenmeier 2002, p. 484; E. Deutsch & A. Spickhoff, Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht, Berlijn: Springer-Verlag 2014, p. 1279.

81. T. Weimer, Medizinproduktehaftung, MPR 2007, afl. 5, p. 121.

82. L. Jaeger, Patientenrechtegesetz. Kommentar zu §§ 630a bis 630h BGB, Karlsruhe: Verlag Versicherungswirtschaft GmbH 2013, p. 150-151.

83. R.P. Wijne, Aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken met 'een niet te onderkennen gebrek', I & S 2015, p. 48.

84. Wijne 2015, p. 48.

functionerend houden van medische hulpzaken voor therapeutische behandeling, diagnosestelling en operaties.⁸⁵

Een arts kan ook aansprakelijk zijn krachtens de onrechtmatige daad van § 823 BGB. Indien er schade wordt berokkend aan het leven, het lichaam, de gezondheid en de vrijheid en eigendommen van de patiënt kan de arts daarvoor aansprakelijk zijn op grond van § 823 lid 1 BGB. Meestal heeft de arts dan geen behandelingsovereenkomst gesloten met de patiënt, al kan dit ook wel het geval zijn. Van belang is dat er door een medische hulpzaak gezondheidsschade bij de patiënt is ontstaan. Verder zijn schuld en *rechtswidrig* handelen van de arts vereist. De arts kan dan worden aangesproken op zijn fout of niet-ingrijpen. De arts had de gebrekkigheid van de medische hulpzaak moeten herkennen.⁸⁶ Aansprakelijkheid van de arts vloeit voort uit § 823 lid 2 BGB (schadevergoedingsplicht voor schending van een specifieke wet) jo. § 4 van het Medizinproduktegesetz.

Ter illustratie van de werking van het Duitse recht kan hier nog een interessante zaak uit 2014 worden genoemd.⁸⁷ In 2006 werd bij een patiënte een metaal-op-metaalheupprothese geplaatst. Na verloop van tijd bleek dat de patiënte verhoogde kobalt- en chroomwaarden in het bloed had, waardoor de prothese vervangen werd in 2011. De patiënte verweet de hulpverlener dat zij een schadelijke dosis van kobalt en chroom binnen had gekregen. Volgens het Saarländisches Oberlandesgericht had de patiënte geen aanspraak op schadevergoeding op grond van (onder meer) § 611, 280 lid 1 en 278 BGB of § 823 lid 1 BGB; de behandelingsovereenkomst en de zorgplicht waren niet geschonden. Er was geen sprake van een behandelingsfout omdat artsen en ziekenhuizen ten tijde van de operatie in 2006 niet bekend waren met een gebrek van deze prothesen.⁸⁸

In Duitsland biedt het bewijsvermoeden een tegemoetkoming voor de patiënt. Het vooral in de jurisprudentie ontwikkelde bewijsrecht⁸⁹ is gecodificeerd in § 630h BGB. Volgens § 630h lid 1 BGB wordt de tekortkoming van een hulpverlener vermoed bij een behandelingsfout (een *Verletzung der Pflichten*, oftewel wanprestatie in de nakoming van de behandelingsovereenkomst) indien het risico daarop vermijdbaar (*voll beherrschbar*) was en er ten gevolge van de behandeling letsel is

ontstaan.⁹⁰ Op de arts of het ziekenhuis komt een foutvermoeden te rusten.⁹¹ Het beheersbaar risico betekent bijvoorbeeld dat de ongeschiktheid van een hulpzaak opgemerkt had kunnen worden, zodat het risico dat daaruit voortvloeit, voorkomen had kunnen worden.⁹² Dit risico met bewijsvermoeden omvat fouten in de organisatie, het garanderen van een goede hygiëne en het vermijden van schade voor patiënten binnen de praktijk.⁹³ Aansprakelijkheid van de arts of het ziekenhuis wordt dus vermoed, tenzij er geen organisatie- of coördinatiefout met een medische hulpzaak is gemaakt door het ziekenhuis of de arts. De organisatie- en coördinatiefout vallen onder het vol beheersbaar risico. De patiënt moet bewijzen dat een inbreuk op een recht verwezenlijkt is door een vol beheersbaar risico (de patiënt heeft de stelplicht en bewijslast). Als dit vaststaat, moet de arts door het bewijsvermoeden bewijzen dat hij geen schuld heeft. Het bewijsvermoeden uit § 630h lid 1 BGB geldt vooral voor het gebruik van medische apparatuur.⁹⁴ Het principe van het bewijsvermoeden bij medische hulpzaken als vol beheersbaar risico stamt uit een baanbrekend arrest uit 1977.⁹⁵ In die zaak werd er tijdens een heupoperatie zware hersenschade bij een patiënt veroorzaakt door een gebrekkig anesthesietoestel. Het Bundesgerichtshof oordeelde dat de arts in geval van *voll beherrschbarer Nebenpflichten* (in het bijzonder het waarborgen van technische voorwaarden voor een correcte en gevaarlose behandeling) niet slechts een inspanningsplicht (*kunstgerechtes Bemühen*) verschuldigd is, maar eerder een soort resultaatsverplichting. De geneeskundige behandelingsovereenkomst blijft dus een inspanningsverplichting, maar daarnaast bestaan nevenverbintenissen⁹⁶ waarin gebruik wordt gemaakt van medische hulpzaken, en dat zijn feitelijk resultaatsverbintenissen voor de arts. De bewijslast voor de patiënt wordt verlicht bij organisatie- en coördinatiefouten met medische hulpzaken.⁹⁷ Het vol beheersbare bewijsvermoeden is nadien vaker gehanteerd in de rechtspraak.⁹⁸ Interessant is dat het bewijsvermoeden van § 630h BGB patiënten op een enigszins vergelijkbare wijze beschermt als artikel 6:77 BW dat doet. Artikel 6:77 BW vormt een wettelijk vermoeden (de toerekenbaarheid staat vast op grond van art. 6:74 en 6:75 BW). Voor toerekening

85. K.O. Bergmann & C. Wever, *Die Arzthaftung. Ein Leitfaden für Ärzte und Juristen*, Berlin: Springer-Verlag 2014, p. 15.

86. A. Jorzig & R. Uphoff, *Medizinprodukte in der Anwendung: alle machen mit, keiner haftet?*, Berlin: Springer-Verlag 2014, p. 67.

87. Saarländisches OLG (Duitsland) 12 november 2014, 1 U 90/13.

88. Deze redenering doet denken aan twee Nederlandse vonnissen, te weten: Rb. Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606, NJF 2013/311 (Miragelplombe), r.o. 2.27-2.30 en Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179, RAV 2015/100, r.o. 3.10.

89. Wijne 2013, p. 727.

90. '(1) Ein Fehler des Behandelnden wird vermutet, wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht hat, das für den Behandelnden voll beherrschbar war und das zur Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit des Patienten geführt hat.'

91. J. Achtmann, *Der Schutz des Probanden bei der klinischen Arzneimittelprüfung*, Berlin: Springer-Verlag 2013, p. 134.

92. Hiemstra 2015, p. 66.

93. Jaeger 2013, p. 147-152.

94. Ontwerp Patientenrechtegesetz Bundestag 2012 (Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, Drucksache 17/10488), p. 35; Hondius & Sijmons 2013, p. 645; Wijne 2013, p. 727.

95. Bundesgerichtshof (Duitsland) 11 oktober 1977, VI ZR 110/75, NJW 1978, 584.

96. Stauch 2011, p. 1151.

97. J. Lebig, *Die Haftung angestellter Ärzte, insbesondere in der medizinischen Forschung*, München: m-press 2005, p. 133.

98. Zie bijv. Bundesgerichtshof (Duitsland) 3 november 1981, VI ZR 119/80; Bundesgerichtshof (Duitsland) 20 maart 2007, VI ZR 158/06; Oberlandesgericht Hamm (Duitsland) 27 januari 1999, Az. 3 U 127/97, r.o. 41.

aan de arts van de tekortkoming die gelegen is in het gebruik van een ongeschikte zaak zal de patiënt in het kader van de tekortkoming de ongeschiktheid van de hulpzaak moeten aantonen op grond van artikel 150 Rv.⁹⁹ Toerekenbaarheid van de ongeschiktheid van de zaak staat vast, tenzij de arts de onredelijkheid van toerekening aan kan tonen. Waar de Nederlandse patiënt naast de schade en het causaal verband de tekortkoming moet bewijzen, schrijft § 630h lid 1 BGB een wettelijk vermoeden van een *Behandlungsfehler* (schuld) van de arts voor om de kwetsbare patiënt te beschermen. De Duitse patiënt moet bewijzen dat het vermijdbaar risico, de schade en het causaal verband tussen fout en schade zich hebben verwezenlijkt, maar als voldaan is aan de voorwaarden van § 630h BGB verschuift de bewijslast naar de arts. Het Duitse bewijsvermoeden betreft geen harde risicoaansprakelijkheid of bewijslastomkering, want de arts kan nog steeds zijn onschuld met tegenbewijs aantonen (de arts moet bewijzen dat hij geen fout heeft gemaakt).¹⁰⁰ In Duitsland staat derhalve de fout van de arts vast, tenzij de arts zich kan disculperen.

5. De Franse en Duitse wetgeving als voorbeeld voor Nederland?

Artikel 6:77 BW biedt een speciale maar tamelijk ingewikkelde aansprakelijkheidsregeling voor gebruikers van medische hulpzaken. Het Franse recht vormt door de complexiteit en het casuïstisch karakter in eerste instantie geen goed voorbeeld voor aanpassing van de Nederlandse wet. Indien de visie van de Franse wetgever overeen zou komen met die van de Cour de cassation zou de regeling uit 2002 een helder systeem met een centrale aansprakelijkheidsbepaling geven, maar daar gaat het mis; de rechter gaat zijn eigen weg en dat vertroebelt de helderheid van de wetgeving. Het Duitse recht biedt daarin meer rechtszekerheid dan het Franse en Nederlandse recht, al ontbreekt in Duitsland een speciale aansprakelijkheidsbepaling voor medische hulpzaken en is de bewijsrechtelijke regeling in het Patientenrechtegesetz ingewikkeld.

De aansprakelijkheid voor gebruikers van medische hulpzaken in Nederland valt inhoudelijk eigenlijk tussen de wettelijke Franse risicoaansprakelijkheid en de Duitse schuldaansprakelijkheid in: artikel 6:77 BW geeft als hoofdregel een risicoaansprakelijkheid, maar in de praktijk dient volgens de wetgever snelle honorering van de redelijkheidsclausule met inspanningsverplichting de hoofdregel te zijn. Opmerkelijk genoeg blijkt uit de rechtsvergelijking dat er met de Duitse schuldaansprakelijkheid en de terugkeer van de schuldaansprakelijkheid bij medische hulpzaken in Frankrijk in gelijkwaardige aansprakelijkheidsstelsels als het Nederlandse steeds minder plek is voor een risicoaansprakelijkheid in het medische domein, terwijl er in de Nederlandse literatuur juist steeds meer gepleit wordt vóór een risicoaansprakelijkheid. De patiënt die geconfronteerd wordt met een falende onrustband of een gebroken kunstheup en die vervolgens zijn schade wil verhalen op de hulpverlener, zal in Frankrijk, Duitsland én Nederland niet

kunnen volstaan met een beroep op een risicoaansprakelijkheid voor de arts. In Nederland zal de patiënt in de eerste plaats de arts aansprakelijk stellen op de voet van artikel 6:74 jo. artikel 6:77 BW. Indien het ongeschikt zijn van de hulpzaak en het zorgvuldig handelen van de arts vaststaan, zal de arts nog steeds aansprakelijk kunnen zijn op grond van de wettelijke toerekening voor het risico van schade door een ongeschikte medische hulpzaak. Of de tekortkoming kan worden toegerekend, zal vervolgens afhangen van de beoordeling van de factoren van de redelijkheidsclausule. In Frankrijk zou de patiënt de arts op grond van artikel L. 1142-1 CSP aansprakelijk kunnen stellen, maar de Franse rechter zal uit moeten gaan van een schuldaansprakelijkheid. Bij geen verwijtbaar handelen van de arts zal de patiënt voor schadevergoeding naar de producent kunnen stappen. Datzelfde geldt voor de patiënt die in Duitsland zijn schade vergoed wil zien. Indien vast zou staan dat de arts wél verwijtbaar heeft gehandeld, kan de patiënt de arts volgens het algemene verbintenissenrecht (§ 280 lid 1 jo. § 611 of 630a e.v. BGB of § 830 BGB) aansprakelijk stellen. De patiënt wordt dan wel tegemoetgekomen in diens bewijslast.

De ontwikkelingen in Frankrijk en Duitsland verplichten natuurlijk geenszins tot een herbeoordeling of aanpassing van het Nederlandse recht, maar ze geven een interessant perspectief. De Franse en Duitse ontwikkelingen bevestigen namelijk de opvatting van de Nederlandse wetgever over artikel 6:77 BW: de redelijkheidsclausule moet in de rechtspraak de hoofdregel worden bij medische aansprakelijkheidsgevallen, want een risicoaansprakelijkheid voor de arts is in beginsel onredelijk indien de arts zelf geen verwijt te maken valt.

Aanpassing van het algemene verbintenissenrechtelijke artikel 6:77 BW is niet reëel en bovendien niet nodig wanneer de wetsgeschiedenis wordt gevolgd, maar daarmee verdwijnt nog niet de rechtsonzekerheid die artikel 6:77 BW veroorzaakt. De transparantie zou bijvoorbeeld kunnen worden vergroot met een nieuw centraal artikel dat aangeeft dat voor toerekening bij medische hulpzaken enkel uitgegaan dient te worden van de schuldaansprakelijkheid van artikel 6:74 BW. Dat idee, geënt op het Duitse recht, zou beter aansluiten bij de opvatting van onze wetgever. Ter compensatie van het wegvallen van de voor de patiënt gunstigere risicoaansprakelijkheid van artikel 6:77 BW zou de wet kunnen worden aangevuld met een eveneens op het Duitse recht gebaseerd bewijsvermoeden. Door de complexiteit van het medisch handelen is het lastig voor patiënten om aansprakelijkheid vastgesteld te krijgen,¹⁰¹ waardoor het model van § 630h BGB een interessant perspectief biedt om patiënten te ondersteunen in hun complexe bewijslast. Het geeft immers een zeker tegenwicht aan de voor de arts enigszins gunstigere schuldaansprakelijkheid. De regel moet dan luiden: schuld van de arts wordt vermoed indien een vol beheersbaar behandelingsrisico zich met schade tot gevolg

99. Timmermans 2014, p. 48.

100. Hondius & Sijmons 2013, p. 646.

101. J.L. Smeehuijzen, A.J. Akkermans & T. Vanswevelt, Ontwikkelingen rond medische aansprakelijkheid. Preadvies 2013, Den Haag: Sdu Uitgevers 2013, p. 19.

heeft verwezenlijkt. De kern blijft evenwel dat de arts een inspanningsverplichting en geen nevenverbintenis met resultaatverplichting heeft. De ongeschiktheid van de hulpzaak valt derhalve niet onder de volle beheersbaarheid van het risico voor de arts (want dan zou er weer een risicoaansprakelijkheid met resultaatverplichting worden aangenomen); in dat geval moet de producent worden aangesproken. Het beheersbaar risico zou dan slechts het verwijtbaar handelen moeten omvatten waarmee de arts verwezenlijking van het risico had kunnen voorkomen. De schuld wordt vermoed, maar de arts kan het vermoeden van schuld ontzenuwen door te bewijzen dat hij geen fout heeft gemaakt. De in te voeren wetswijzigingen zouden, met een verwijzing naar de relevante bepalingen in het Rv, in de WGBO kunnen worden opgenomen. Dat de hiervoor door mij voorgestelde veranderingen in de WGBO zullen komen, is desalniettemin niet waarschijnlijk, zodat het voorts nog aan de rechter is om uitsluitend de redelijkheidsclausule van artikel 6:77 BW toe te passen bij medische hulpzaken.

6. Conclusie

De aansprakelijkheidsregeling voor gebruikers van medische hulpzaken in artikel 6:77 BW heeft door de toelichting in de wetsgeschiedenis tot rechtsonzekerheid geleid. Een rechtsvergelijking kan dan verfrissende inzichten opleveren, omdat zij aanleiding kan geven tot het opnieuw doordenken en beoordelen van het Nederlandse recht. Uit deze rechtsvergelijking blijkt dat de verschillen tussen Nederland, Frankrijk en Duitsland niet zo heel groot zijn. In Frankrijk heeft het medische aansprakelijkheidsrecht zich gedeeltelijk in het privaatrecht en gedeeltelijk in het publiekrecht ontwikkeld. De aansprakelijkheid voor gebruikers van medische hulpzaken (vóór 2002 algemeen geregeld in art. 1147 CC (oud) en sinds 2002 apart geregeld in art. L. 1142-1 CSP) is tegenwoordig wettelijk een risicoaansprakelijkheid, maar in de praktijk een schuldaansprakelijkheid. Het Franse systeem is daardoor complex, casuïstisch en sterk afhankelijk van jurisprudentiële ontwikkelingen. Het Duitse aansprakelijkheidssysteem is van oudsher gebaseerd op de schuldaansprakelijkheid en past daardoor wat beter bij de opvatting van de Nederlandse wetgever. De aansprakelijkheid voor het gebruik van medische hulpzaken is in Duitsland niet geregeld in een specifieke wettelijke bepaling. Toch is de wettelijke systematiek onveranderlijk en overzichtelijk opgebouwd rondom de algemene schuldaansprakelijkheid op contractuele (§ 280 lid 1 BGB) of buitencontractuele (§ 823 BGB) grond. Het wettelijk bewijsvermoeden bij medische apparatuur in § 630h BGB beschermt de patiënt, maar de bewijsregeling is complex. De recente herintroductie van de schuldaansprakelijkheid in Frankrijk en de Duitse schuldaansprakelijkheid bevestigen de opvatting van de Nederlandse wetgever dat toerekening aan artsen in de regel onredelijk is. De toelichting in de parlementaire geschiedenis vóór toepassing van de redelijkheidsclausule zou naar mijn mening nog steeds leidend moeten zijn bij de beoordeling van artikel 6:77 BW door rechters. Wettelijke aanpassing van artikel 6:77 BW is dan niet nodig, maar de wetgeving zou transparanter kunnen worden door bijvoorbeeld de toepasselijkheid van artikel

6:77 BW bij medische hulpzaken uit te schakelen en louter uit te gaan van een schuldaansprakelijkheid met een bewijslastverlaging voor de patiënt. Het Duitse recht zou daarbij een voorbeeldfunctie kunnen hebben. Of de wetgever daadwerkelijk in zal grijpen in artikel 6:77 BW of de WGBO is natuurlijk zeer de vraag. Maar: waar een wil is, is een weg.

Bju TIJDSCHRIFTEN ONLINE



OOK
LOSSE ARTIKELN
VERKRIJGBAAR!

- bevat ruim 14.000 wetenschappelijke artikelen;
- bestaat uit meer dan 30 tijdschriften;
- houdt u op de hoogte met de gratis e-mailattendering

U kunt een abonnement nemen op één of meer tijdschriften, maar ook op de gehele portal (all-in). Daarnaast zijn artikelen zonder abonnement verkrijgbaar.

Interesse in een all-in-abonnement of een langere proefperiode? Neem dan contact op met onze salesafdeling via sales@bju.nl of bel met 070-330 70 92.

LAW AT WEB

LIVE WEBINARS EN VIDEO'S INCLUSIEF PO-PUNTEN

- TOPDOCENTEN
- VANAF UW EIGEN WERKPLEK OF THUIS
- VIDEO'S 24/7 BESCHIKBAAR

WWW.LAWATWEB.NL

€ 69 EX BTW
PER PO-PUNT

Boomjuridisch

Oog voor opleiden

→ www.proefabonnement.boomjuridisch.nl

**NÚ 2
MAANDEN
GRATIS!**

RECHTSPRAAK UPDATES

**GESELECTEERDE EN GERUBRICEERDE
JURISPRUDENTIE PER RECHTSGEBIED**

- ✓ REDACTIES UIT WETENSCHAP
EN PRAKTIJK
- ✓ ANNOTATIES, COMMENTAREN EN
SNELLE ATTENDERING

Boomjuridisch

Oog voor vernieuwing

