



Hoge Raad: 'Arts niet aansprakelijk voor later ondeugdelijk gebleken hulpmiddel'

In twee zaken over medische hulpmiddelen die later mankementen vertoonden, heeft de Hoge Raad deze zomer uitspraak gedaan. In het Federatienieuws in Medisch Contact 30-31 kwam het PIP-implantaat aan de orde, nu een plombe. Deze patiënt werd in 1992 geopereerd aan een netvliesloslating. Bij de operatie werd bij de netvliesscheur een 'Miragel-plombe' op de oogrok gehecht. Na jaren van klachten breekt in 2006 de plombe door het oogbindvlies en wordt

die deels verwijderd. De patiënt stelt het ziekenhuis aansprakelijk voor de schade. De producent had de plombe, die bleek te zwellen en fragmenteren, uit de productie genomen en de aansprakelijkheid was verjaard. Volgens het gerechtshof was het ziekenhuis aansprakelijk. De plombe was ondeugdelijk en dat die ten tijde van de operatie state of the art was en artsen de complicaties niet kenden, verandert daaraan volgens het hof niets. Het ziekenhuis ging naar de

Hoge Raad. Die is het niet eens met het hof dat stelt dat het niet uitmaakt of de plombe ten tijde van de operatie state of the art was. Want als een hulpmiddel in het lichaam van de patiënt wordt aangebracht dat op dat moment state of the art is, wordt het gebruik ervan geen tekortkoming alleen maar doordat uit latere medische inzichten blijkt dat het voor de behandeling ongeschikt was.

Eva Nyst, journalist
mr. Josine Janson, adviseur gezondheidsrecht

Hoge Raad der Nederlanden d.d. 19 juni 2020

Arrest in de zaak van Stichting Katholieke Universiteit (Radboudumc), gevestigd te Nijmegen, eiseres tot cassatie, verweerster in het incidenteel cassatieberoep, hierna: het Radboudumc, advocaten: B.T.M. van der Wiel en N.T. Dempsey, tegen (verweerder), wonende te (woonplaats), verweerder in cassatie, eiser in het incidenteel cassatieberoep, hierna: (verweerder), advocaat: mr. J.H.M. van Swaaij.

01

Procesverloop

Voor het verloop van het geding in feitelijke instanties verwijst de Hoge Raad naar:

- a. de vonnissen in de zaak 187508 / HA ZA 09-1307 van de rechtbank Arnhem van 7 oktober 2009, 3 maart 2010, 28 juli 2010, 27 oktober 2010 en 28 november 2012;
- b. de arresten in de zaak 200.136.030 van het gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 3 oktober 2017 en 27 november 2018.

Het Radboudumc heeft tegen het arrest van het hof van 27 november 2018 beroep in cassatie ingesteld. (Verweerder) heeft incidenteel cassatieberoep ingesteld. Partijen hebben over en weer een verweerschrift tot verwerping van het beroep ingediend. De zaak is voor partijen toegelicht door hun advocaten, voor (verweerder) mede door J.M. Moorman. De conclusie van de advocaat-generaal M.H. Wissink strekt in het principale cassatieberoep tot vernietiging van het bestreden arrest van het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 27 november 2018 en tot verwijzing van de zaak naar een ander gerechtshof, en in het incidentele cassatieberoep tot verwerping. De advocaten van partijen hebben schriftelijk op die conclusie gereageerd.

02

Uitgangspunten en feiten

2.1 Deze zaak gaat over de aansprakelijkheid van een ziekenhuis voor complicaties die zijn ontstaan door het gebruik van een

zogenoeten ‘Miragel-plombe’ bij een oogoperatie.

2.2 In cassatie kan van het volgende worden uitgegaan.

(I) (Verweerder) is op 6 juli 1992 in verband met een netvliesloslating geopereerd door een aan het Radboudumc verbonden oogarts.

(II) Bij de operatie is een elastisch kunststofbandje (cerclagebandje) aangebracht rondom het oog. Het defect is vastgezet door bevriezing (coaguleren). Daarna is ter hoogte van de netvliesscheur een radiaire plombe op de oogrok (episcleraal) opgehecht. De plombe die is gebruikt is de zogeheten ‘Miragel-plombe’.

(III) In 1993 heeft (verweerder) klachten en beperkingen ondervonden (dubbelzien en troebelingen), als gevolg waarvan hij (gedeeltelijk) arbeidsongeschikt is geraakt.

(IV) In 1995 heeft de fabrikant de productie van de Miragel-plombe gestaakt.

(V) In de loop van 2003 heeft (verweerder) meer klachten ondervonden aan zijn rechteroog. Hij is hiervoor onderzocht door aan het Radboudumc verbonden oogartsen.

(VI) Op 17 maart 2005 heeft (verweerder) zich bij de spoedarts van het Radboudumc gemeld in verband met acute problemen. Er bleek dat een hechting van de operatie uit 1992 uit het oog was gekomen. Deze hechting is toen verwijderd.

(VII) Op 11 april 2005 en op 10 oktober 2005 is (verweerder) op consult geweest bij een andere oogarts, waarbij toen is gesproken over de mogelijkheid van een operatieve verwijdering van de plombe.

(VIII) Op 11 augustus 2006 is (verweerder) wederom bij deze oogarts op consult geweest. Toen bleek dat de plombe door het oogbindvlies (de conjunctiva) was gebroken. De oogarts heeft het oog toen gelaserd.

(IX) Op 22 augustus 2006 heeft een oogarts werkzaam in het Radboudumc de plombe voor de helft verwijderd.

(X) Op 19 september 2006 bleek dat sprake was van een recidief netvliesloslating waarvoor (verweerder) de volgende dag is geopereerd. Tijdens die operatie is het glasvocht verwijderd en is de opening in het netvlies gedicht en gevuld met olie. In mei 2007 is de olie verwijderd en op 7 juni 2007 is het oog van (verweerder) gelaserd.

(XI) Bij brief van 3 september 2007 heeft (verweerder) het Radboudumc aansprakelijk gesteld voor de schade die hij heeft geleden als gevolg van de netvliesoperatie uit 1992 en de daaropvolgende behandelingen.

2.3.1 (Verweerder) vordert in deze procedure, voor zover in cassatie van belang, veroordeling van het Radboudumc tot vergoeding van de schade, op te maken bij staat, die is of zal

ontstaan door de in zijn oog aangebrachte Miragel-plombe.

2.3.2 De rechtbank heeft, na deskundigenonderzoek, de vordering van (verweerder) afgewezen. Ten aanzien van de Miragel-plombe heeft de rechtbank overwogen dat tussen partijen niet in geschil is dat deze als hulpzaak in de zin van art. 6:77 BW moet worden aangemerkt. Bij 10 procent van de patiënten bij wie de Miragel-plombe is geplaatst, treden complicaties op. Bij een deel van deze patiënten gebeurt wat zich bij (verweerder) heeft voorgedaan: de plombe verandert van chemische samenstelling, zwelt en fragmenteert. Deze eigenschappen van de Miragel-plombe brengen mee dat deze ongeschikt is voor het beoogde doel. Daarmee staat vast dat het ziekenhuis is tekortgeschoten in de nakoming van de met (verweerder) gesloten behandelingsovereenkomst. Deze tekortkoming kan echter niet aan het ziekenhuis worden toegerekend, onder meer omdat het ziekenhuis in 1992 niet wist of kon weten van het gebrek, terwijl het in die tijd state of the art was om deze plombe te verkiezen boven de twee andere voorhanden plombes. (rov. 2.26-2.30 eindvonnis)

2.3.3 Het hof heeft bij tussenarrest schriftelijk vragen gesteld aan een deskundige die eerder mondeling was gehoord. In het eindarrest heeft het hof uitsluitend de grief van (verweerder) gegrond bevonden die gericht was tegen het oordeel van de rechtbank dat de tekortkoming met betrekking tot de Miragel-plombe niet aan het Radboudumc kan worden toegerekend (zie hiervoor in 2.3.2). Het hof heeft het Radboudumc veroordeeld tot vergoeding van de schade van (verweerder) die is opgetreden als gevolg van de voor de operatie van 6 juli 1992 gebruikte Miragel-plombe, op te maken bij staat. Aan dit oordeel heeft het hof in zijn eindarrest – voor zover in cassatie van belang – het volgende ten grondslag gelegd.

In art. 6:77 BW is neergelegd dat wanneer bij de uitvoering van de verbintenis gebruik wordt gemaakt van een ongeschikte (hulp-) zaak, de daardoor ontstane tekortkoming wordt toegerekend aan de schuldenaar, *‘tenzij dit, gelet op inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn’*. Het betreft hier aldus een risicoaansprakelijkheid. (rov. 2.16)

De Miragel-plombe is als hulpzaak gebruikt bij de uitvoering van een medische behandelingsovereenkomst. Door de samenstelling en eigenschappen van de Miragel-plombe, waardoor de complicaties van zwelling (met mogelijke bijwerkingen, zoals oogbewegingsbeperking en sterke scleraverdunning) en van fragmenteren bij verwijdering zijn opgekomen, is de Miragel-plombe (voor verweerder) ongeschikt gebleken. Dit wordt niet

anders doordat in 1992 (en de jaren daarna) gebruikmaking van de Miragel-plombe state of the art was en doordat (de artsen van) het Radboudumc toentertijd niet wist(en) van de toekomstige complicaties. Alleen bij de Miragel-plombes is sprake is van zwelling van de plombe en fragmentatie bij verwijdering van de plombe, waardoor de kans op deze ernstige complicaties bij gebruik van deze plombe veel hoger is komen te liggen dan bij andere plombes. In beginsel leidt, volgens de hoofdregel in art. 6:77 BW, het gebruik van een gebrekkige medische hulpzaak tot een tekortkoming bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. (rov. 2.17)

Anders dan de rechtbank acht het hof het niet onredelijk dat deze tekortkoming aan het Radboudumc wordt toegerekend. Hierbij betreft het hof de inhoud en strekking van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, de verkeersopvattingen en de overige omstandigheden van deze zaak. (rov. 2.18)

Als onbestreden staat vast dat de producent van de Miragel-plombe niet meer (door verweerder) kan worden aangesproken op grond van art. 6:185 BW, nu deze vordering hetzij is verjaard, hetzij het recht daartoe is vervallen. Niet bekend is om welke reden de producent in 1995 met de productie is gestopt. De Miragel-plombe was niet het enige medische hulpmiddel bij operaties voor netvliesloslatingen; uit de stukken volgt dat in 1992 ook gebruik werd gemaakt van siliconenplombes (die een andere samenstelling hebben). Vast staat ook dat voorafgaand aan de operatie geen overleg is geweest met (verweerder) over het gebruik van de Miragel-plombe en dat hij aldus geen enkele invloed heeft gehad op een (weloverwogen) keuze voor deze plombe. Niet gesteld of gebleken is dat een siliconenplombe voor (verweerder) toentertijd geen alternatief zou zijn geweest. De medische behandelingsovereenkomst kan weliswaar als een inspanningsverbintenis worden gekwalificeerd, maar dit laat onverlet dat bij gebruikmaking van een hulpzaak ter uitvoering van deze inspanningsverbintenis (hier de oogoperatie) deze hulpzaak (hier: de Miragel-plombe) niet gebrekkig mag zijn. (rov. 2.20)

Enkel 'onwetendheid' over een (toekomstig) gebrek van de hulpzaak is niet voldoende om een uitzondering op de hoofdregel van (risico)aansprakelijkheid in art. 6:77 BW te rechtvaardigen. (rov. 2.21)

Het Radboudumc heeft een aansprakelijkheidsverzekering en gesteld noch gebleken is dat de verzekeraar de schade door een gebrek in gebruikte (medische) hulpzaken niet zou dekken. Dat het Radboudumc toentertijd niet wist dat de Miragel-plombe in de toekomst gebrekkig zou blijken, ligt in de risicosfeer van het Radboudumc, nu de (oog)artsen zelf hebben gekozen voor deze plombe en de patiënt (verweerder) daarin geen enkele zeggenschap heeft gehad, wel letselschade heeft opgelopen en zijn schade niet meer kan verhalen op de producent. (Verweerder) heeft voor zijn schade bovendien geen dekkende verzekering (behoudens een arbeidsongeschiktheidsverzekering). (rov. 2.22)

03

Beoordeling van het middel in het principale beroep

3.1 In cassatie dient als onbestreden tot uitgangspunt dat de plombe een zaak is die bij de uitvoering van de verbintenis wordt gebruikt, als bedoeld in art. 6:77 BW.

3.2.1 De onderdelen 1 en 2 van het middel klagen onder meer dat het hof in rov. 2.16 en 2.17 ten onrechte heeft aangenomen dat zich een tekortkoming bij het uitvoeren van een overeenkomst inzake geneeskundige behandeling voordoet als bij een operatie een hulpzaak wordt gebruikt die ten tijde van het gebruik state of the art was en waarvan later gebreken blijken die destijds bij de behandelende artsen niet bekend waren.

3.2.2 Deze klacht slaagt. Indien bij een geneeskundige behandeling een zaak in het lichaam van de patiënt wordt aangebracht die ten tijde van de behandeling state of the art is, brengt het enkele feit dat de zaak op grond van naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden voor de desbetreffende behandeling, niet mee dat het gebruik van die zaak als een tekortkoming moet worden aangemerkt. Aan toepassing van art. 6:77 BW wordt in dat geval dus niet toegekomen. Een andere opvatting verdraagt zich niet met de aard van de medische behandelingsovereenkomst en de daarbij door de hulpverlener in acht te nemen zorg (art. 7:453 BW). Dit strookt ermee dat evenmin een tekortkoming bestaat indien een arts een behandeling toepast die op dat moment naar gangbare medische inzichten de juiste is, maar die nadien als gevolg van nieuw opgekomen medische inzichten niet langer als state of the art wordt beoordeeld. Er bestaat geen grond op dit punt verschillend te oordelen al naar gelang het gaat om een bij de behandeling gebruikte zaak of om de behandeling als zodanig.

3.3 De overige klachten van de onderdelen 1 en 2 en onderdeel 3 behoeven geen behandeling.

04

Beoordeling van de middelen in het incidentele beroep

4.1.1 Onderdeel 6 van het tweede middel is gericht tegen de door het hof uitgesproken proceskostenveroordeling. Het betoogt dat het hof in strijd met art. 237 Rv ten onrechte de proceskosten heeft gecompenseerd op de grond dat (verweerder) op één onderdeel (grief 11) gelijk heeft gekregen en op de overige onderdelen (grievens) niet.

4.1.2 Doordat het bestreden arrest als gevolg van het slagen van het principale beroep zal worden vernietigd, heeft (verweerder) bij deze klacht, die op zichzelf terecht is voorgesteld, geen belang.

4.2 De overige klachten in het incidentele beroep kunnen evenmin tot cassatie leiden. De Hoge Raad hoeft niet te motiveren waarom hij tot dit oordeel is gekomen. Bij de beoordeling van deze klachten is het namelijk niet nodig om antwoord te geven op vragen die van belang zijn voor de eenheid of de ontwikkeling van het recht (zie art. 81 lid 1 RO).

05

Beslissing

De Hoge Raad:

in het principale beroep

- vernietigt het arrest van het gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 27 november 2018;
- verwijst het geding naar het gerechtshof 's-Hertogenbosch ter verdere behandeling en beslissing;
- veroordeelt (verweerder) in de kosten van het geding in cassatie, tot op deze uitspraak aan de zijde van het Radboudumc begroot op 991,19 euro aan verschotten en 2600 euro voor salaris, vermeerderd met de wettelijke rente over deze kosten indien (verweerder) deze niet binnen veertien dagen na heden heeft voldaan;

in het incidentele beroep:

- verwerpt het beroep;
- veroordeelt (verweerder) in de kosten van het geding in cassatie, tot op deze uitspraak aan de zijde van het Radboudumc begroot op 68,07 euro aan verschotten en 2200 euro voor salaris.

Dit arrest is gewezen door de vicepresident E.J. Numann, voorzitter, en de raadsheren M.V. Polak, C.E. du Perron, M.J. Kroeze en H.M. Wattendorff, en in het openbaar uitgesproken door de raadsheer C.E. du Perron op 19 juni 2020. ■

web

De volledige tekst van deze uitspraak staat op medischcontact.nl/tuchtrecht. Log in, bekijk deze en eerdere uitspraken en discussieer mee.

Voor meer uitspraken zie tuchtrecht.nl.

ACTUELE UITSPRAKEN

● Kno-arts heeft juiste operatie juist uitgevoerd

Klager is door beklaagde (kno-arts) geopereerd vanwege een chronische middenoorontsteking. Voorafgaand is de ingreep met klager besproken. Tijdens de operatie bleek sprake van een niet-functionerende gehoorbeenketen en is een reconstructie uitgevoerd waarbij een prothese is geplaatst. Later bleek er sprake van een doof oor. Klager verwijt de kno-arts dat zij een niet-noodzakelijke operatie heeft verricht, klager niet heeft geïnformeerd over de reconstructie en de operatie niet goed heeft uitgevoerd.

Volgens het college was de sanerende ooroperatie wel degelijk geïndiceerd, omdat niets doen of een gehoortoestel, gezien de klachten niet voor de hand lagen. Met klager is besproken dat er twee operatiedoelen waren: een veilig oor en gehoorsverbetering. Dit laatste kon alleen via een ketenreconstructie. De mogelijke complicaties zijn met klager besproken. Er is geen enkele aanwijzing dat de operatie niet goed is uitgevoerd. Helaas kan doofheid, hoewel dit zeer zeldzaam is, ook bij een goed uitgevoerde operatie als complicatie optreden. Klacht ongegrond.

RTG Amsterdam, 7 juli 2020

● Arts mocht geen anamnese afnemen in bijzijn van consulente

Beklaagde (arts) – op huisbezoek bij klagster in het kader van hun bijstandsuitkering – voert een anamnese en belastbaarheidsonderzoek uit, in bijzijn van een consulente van het re-integratiebedrijf. De arts vraagt klagster een machtiging te ondertekenen voor het opvragen van informatie bij de behandelaar. Klagster heeft dat geweigerd en verwijt de arts dat zij geen toestemming heeft gevraagd voor de aanwezigheid van een consulente tijdens het medisch onderzoek en dat zij een te ruim geformuleerd machtigingsformulier heeft gebruikt. Het college oordeelt dat de arts de anamnese niet in aanwezigheid van de consulente had mogen uitvoeren, in ieder geval niet zonder toestemming van klagster. Het gebruik van een machtigingsformulier met ruime formulering levert geen tuchtrechtelijk verwijt op. Waarschuwing.

RTG Den Haag, 14 juli 2020

Elke week selecteren KNMG-juristen opvallende uitspraken in het gezondheidsrecht. Een volledig overzicht kunt u vinden op medischcontact.nl/recht. Tegen uitspraken van regionale tuchtcolleges kan tot zes weken na de uitspraak nog hoger beroep worden aangekend.

