

VU Research Portal

Gebrekkige medische hulpmiddelen

Van, August

published in
Advocatenblad
1996

document license
Unspecified

[Link to publication in VU Research Portal](#)

citation for published version (APA)

Van, A. (1996). Gebrekkige medische hulpmiddelen: Wie is aansprakelijk: de arts, het ziekenhuis of de producent? *Advocatenblad*, 1996(19).

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

E-mail address:
vuresearchportal.ub@vu.nl

Gebrekkige medische hulpmiddelen

Wie is aansprakelijk: de arts, het ziekenhuis of de producent?

Bij een operatie waarbij een deel van de aorta wordt verwijderd, glijdt een klem weg waardoor de patiënte in korte tijd veel bloed verliest en een ernstige ruggemergbeschadiging oploopt. Een kunstgewricht vertoont twee jaar nadat het is ingebracht een breuk, waardoor een nieuwe operatie noodzakelijk is. Een bepaald type kunsthartkleppen blijkt een afwijking op de lasnaad te hebben, waardoor enkele patiënten komen te overlijden en anderen een zware heroperatie moeten ondergaan. Wie is in dit soort gevallen aansprakelijk: de arts, het ziekenhuis, of de producent van de gebruikte zaak?

mr A.J. Van
Advocaat bij Beer
Advocaten te
Amsterdam

1. Samenloop van de verschillende bepalingen

Indien schade is ontstaan doordat een arts of een ziekenhuis bij de medische behandeling gebruik heeft gemaakt van een (waarschijnlijk) gebrekkige zaak, staan voor de patiënt in beginsel de volgende mogelijkheden open:

- het instellen van een vordering tegen het ziekenhuis op grond van art. 6:77 jo. 6:462 BW (de centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis), omdat bij de uitvoering van de verbintenis gebruik is gemaakt van een zaak die daartoe ongeschikt is;
- het instellen van een vordering tegen de arts op grond van art. 6:173 jo. 6:181 BW, omdat de arts bij de uitoefening van zijn bedrijf gebruik heeft gemaakt van een zaak die niet voldeed aan de eisen die men in de gegeven omstandigheden daaraan mocht stellen;
- een vordering tegen de producent op grond van art. 6:185 e.v. BW, omdat de gebruikte hulpzaak niet voldeed aan de veiligheid die men daarvan mocht verwachten.

De meest gunstige optie voor de patiënt is zonder twijfel art. 6:77 BW. Hij hoeft in dat geval geen schuld van de arts of van het ziekenhuis aan te tonen, hij hoeft niet na te gaan wie de producent van de gebruikte zaak is en hij hoeft zich evenmin zorgen te maken over de vraag of hij nu de arts of het ziekenhuis moet aanspreken: volgens art. 6:462 BW rust namelijk op het ziekenhuis een centrale aansprakelijkheid indien het letsel is ontstaan tijdens de uitvoering van een medische behandelingsovereenkomst.

Een nadeel van art. 6:77 BW is dat de hierin gegeven hoofdregel volgens de laatste zinsnede van het artikel niet van toepassing is, indien toerekening 'gelet op de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortvloeit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van

het geval, onredelijk zou zijn'. In de Memorie van Antwoord merkt de Minister op dat in dit verband vooral moet worden gedacht aan situaties waarin tegen een arts of ziekenhuis een vordering is ingesteld op grond van het falen van apparatuur of geneesmiddelen. In dergelijke gevallen is volgens de Minister voorzichtigheid geboden, omdat uit de geneeskundige behandelingsovereenkomst voor de medicus in het algemeen geen resultaatsverbintenis voortvloeit. Dit neemt niet weg dat van het ziekenhuis, van de behandelende geneesheer en van de hem assisterende personen een grote mate van zorgvuldigheid kan worden verlangd ten aanzien van de geschiktheid van de door hen gebruikte apparatuur en geneesmiddelen. Is een zodanige zorg in acht genomen, zo vervolgt de Minister, 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 zijn mening in de eerste plaats een aansprakelijkheid van de producent voor de hand.¹ In de Memorie van Toelichting bij het onlangs ingevoerde art. 7:462 BW wordt dit standpunt nog eens nadrukkelijk bevestigd.² Aldus wordt aansluiting gezocht bij lid 2 van art. 6:173 BW, waarin is bepaald dat geen aansprakelijkheid kan ontstaan op grond van dit artikel indien de ongeschiktheid van de hulpzaak is aan te merken als een gebrek in de zin van de art. 6:185 e.v. BW.

In de literatuur is in brede zin kritiek geuit op deze door de Minister toegelichte uitzondering. Als de producent bekend is, kan het ziekenhuis volgens Goslings zonder enig probleem regres nemen op de producent. Is de producent niet meer te achterhalen, dan is het volgens haar niet onredelijk om de aansprakelijkheid uiteindelijk bij het ziekenhuis te leggen.³ Stolker voegt hieraan toe dat de keuze voor bepaalde apparatuur of materiaal door het ziekenhuis is gemaakt en dat het ziekenhuis voor dit soort gevallen is verzekerd.⁴

Ondanks deze kritiek is in de rechtspraak tot dusverre het standpunt van de Minister

1 Parlementaire Geschiedenis Boek 6, p. 271-272.
2 MvT, TK 1989-1990, nr 21 561, nr 3, p. 44.
3 M.A. Goslings, Medische aansprakelijkheid: een stand van zaken, *TvGR* 1995, nr 4, p. 202; in dezelfde zin: P. Bergkamp, Contractuele aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen, in: W.C.L. van der Grinten e.a. (red.), *Onderneming en nieuw burgerlijk recht*, Zwolle, 1991, p. 317.
4 C.J.J.M. Stolker, Nederlandse toestand?, *VR* 1996, p. 6. Zie verder ook: B. Sluyters, *De aansprakelijkheid van arts en ziekenhuis*, preadvies Nederlandse Vereniging voor Rechtsvergelijking, Deventer, 1984, p. 42; E.H. Hondius, Produktaansprakelijkheid in het ziekenhuis, *TvGR* 1990, p. 414 v. en R.M. Schoonenberg, De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen; stand van zaken, *TvGR* 1987, p. 89.

Indien tijdens de uitvoering van een medische handeling schade is ontstaan doordat gebruik is gemaakt van een gebrekkig product, dan is de producent van dit product daarvoor aansprakelijk

gevolgd. Twee uitspraken zijn mij op dit terrein bekend. De eerste is afkomstig van het hof Amsterdam (7 januari 1988, *TvGR* 1989/99). Hierin ging het om de implantatie van een pacemaker die een technisch defect bleek te hebben. Vast stond dat noch de arts, noch het ziekenhuis enig verwijt trof ten aanzien van dit gebrek. Op grond hiervan en mede gelet op de inhoud en strekking van de tussen partijen gesloten overeenkomst oordeelde het hof dat het onredelijk zou zijn om het ziekenhuis te verplichten tot vergoeding van de door de patiënt gevorderde schade. Het tweede geval betrof de vervanging van een gedeelte van de knieschijf door een kunststof prothese. Twee jaar na de implantatie bleek een stuk van de prothese te zijn afgebroken.

De patiënte stelde een vordering tot schadevergoeding in op grond van art. 6:77 BW. De rechtbank Den Bosch oordeelde op 28 januari 1994 (rolnummer 1769/92, niet gepubliceerd) 'dat de verantwoordelijkheid van de arts niet zo ver gaat dat hij aansprakelijk kan worden gehouden voor de omstandigheid dat materiaal, op de deugdelijkheid waarvan hij mocht vertrouwen en dat op deugdelijke wijze is aangebracht en dat met de nodige zorgvuldigheid is onderhouden, door het ziekenhuis respectievelijk R. [de arts] vóór en tijdens de operatie, na twee jaren blijkt te zijn gescheurd/gebroken, om redenen, die verder geheel in het duister zijn gebleven.'⁵

Uit deze jurisprudentie valt af te leiden dat een patiënt die tijdens een medische behandeling letsel heeft opgelopen als gevolg van het gebruik van een gebrekkige hulpzaak er waarschijnlijk verstandig aan doet, om in de eerste plaats na te gaan of de producent van de betreffende zaak op grond van de art. 6:185 e.v. BW aansprakelijk kan worden gehouden. Pas daarna kan de vraag aan de orde komen of een van de art. 6:77 en 6:173 jo. 6:181 BW van toepassing is. Om deze reden zal hieronder eerst het bereik van de regeling van de productenaansprakelijkheid worden besproken.

2. De reikwijdte van de art. 6:185 e.v. BW

De productenaansprakelijkheidsregeling is van toepassing op alle gevallen waarin de schade is veroorzaakt door een gebrekkig product. Hiervan is volgens art. 6:186 BW sprake indien een roerende zaak 'niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen en in het bijzonder:

- a. de presentatie van het product;
- b. het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product;
- c. het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht.'

Indien tijdens de uitvoering van een medische behandeling schade is ontstaan doordat gebruik is gemaakt van een gebrekkig product in de zin van deze regeling, dan is de producent van dat product daarvoor aansprakelijk. Op deze hoofdregel bestaan een aantal uitzonderingen. Indien deze zich voordoen, kan er ruimte zijn om de arts of het ziekenhuis aansprakelijk te houden op grond van art. 6:77 BW of art. 6:173 jo. 6:181 BW. Hieronder zullen de belangrijkste van deze uitzonderingen worden besproken.

a. Art. 185 lid 1 sub b: het gebrek is pas later ontstaan

Een voorbeeld van een geval waarin het gebrek pas is ontstaan nadat het product in het verkeer is gebracht, is het op onzorgvuldige wijze opslaan of bewaren van geneesmiddelen door een ziekenhuis of arts. Door een medicijn te lang, te warm, te licht, of bijvoorbeeld te vochtig te bewaren, kan de werking daarvan worden aangetast of veranderd.

Een probleem in gevallen waarin sprake is van onzorgvuldige opslag, is dat de gelaedeerde vaak niet weet op welk tijdstip het gebrek is ontstaan. Indien hij zijn vordering baseert op art. 6:77 BW, zal hij waarschijnlijk aannemelijk moeten maken dat het gebrek is ontstaan nadat het geneesmiddel door de producent in het verkeer is gebracht omdat anders de art. 6:185 e.v. BW van toepassing zouden zijn. Dit is een zware bewijslast. Het is wellicht verstandiger om in dit soort gevallen te beginnen met een vordering tegen de producent. Slaagt deze er in om aannemelijk te maken dat het gebrek niet bestond op het tijdstip waarop hij het product in het verkeer bracht, dan kan de gelaedeerde dit bewijs vervolgens gebruiken in een procedure op grond van art. 6:77 BW tegen de arts door wie of het ziekenhuis waarin de medische behandeling werd uitgevoerd.

b. Art. 6:185 lid 1 sub c: het gebrekkige product is op niet-commerciële wijze in het verkeer gebracht

Hierbij valt te denken aan een behandelingswijze die zich nog in een experimenteel stadium bevindt en die op uitdrukkelijk verzoek van de patiënt bij wijze van proef wordt toegepast. Bijvoorbeeld een medicijn tegen Aids waarvan alleen bekend is dat het werkt bij proefdieren, maar waarvan nog onbekend is welke resultaten of bijwerkingen het zal opleveren bij mensen. Blijkt dit medicijn naderhand gebrekkig te zijn, dan zal het voor de patiënt niet mogelijk zijn een vordering tot schadevergoeding in te stellen tegen de producent daarvan.

Op grond van de toekomstige Wet inzake de Medische Experimenten⁶ zal in een dergelijke situatie onder bepaalde voorwaarden wel

⁵ De uitspraak van de rechtbank Den Bosch wordt uitvoerig besproken door M. Cornelis, *Met knikkende knieën, of risico-aansprakelijkheid van de specialist voor gebrekkige implantaten*, doctoraalscriptie 1996, Universiteit van Amsterdam.

Zodra bloed door een donor aan de bloedbank wordt afgestaan, vormt dit een 'product' in de zin van art. 6:187 lid 1 BW

aansprakelijkheid kunnen ontstaan voor de behandelende medici. Dit zal met name het geval zijn indien de patiënt niet zijn uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven voor de behandeling. Het voorstel van de Wet inzake de Medische Experimenten legt zowel de verplichting op van schriftelijke informatievoorziening aan de patiënt, als de eis van schriftelijke vastlegging van de eenmaal gegeven toestemming. Dit vormt derhalve een aanzienlijke verzwarende van de *informed consent*-bepalingen zoals neergelegd in de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO).⁷

c. *Art. 6:185 lid 1 sub d: het gebrek is het gevolg van het feit dat het product in overeenstemming is met dwingende overheidsvoorschriften*

Een voorbeeld hiervan is moeilijk te bedenken. Aangenomen moet worden dat in dit soort situaties een vordering op grond van art. 6:77 BW niet zal slagen, omdat de onrechtmatigheid ontbreekt. Denkbaar is een vordering uit onrechtmatige daad tegen de overheid.

d. *Art. 6:185 lid 1 sub e: het product was in overeenstemming met de 'state of the art' op het moment dat het in het verkeer werd gebracht*

Een voorbeeld van een situatie die onder deze uitzondering valt, is dat van een hemofiliëpatiënt die is besmet met het HIV-virus als gevolg van een bloedtransfusie. Zodra bloed door een donor aan de bloedbank wordt afgestaan, vormt dit een 'product' in de zin van art. 6:187 lid 1 BW.⁸ Indien dit bloed een bepaalde besmetting vertoont, is de 'producent' (in dit geval is dat de bloedbank) in beginsel aansprakelijk voor de schade die daardoor ontstaat. Een mogelijk verweer van de bloedbank is dat zij, gelet op het tijdstip waarop het betreffende bloed in het verkeer werd gebracht, nog niet bedacht hoefde te zijn op het risico van besmetting met het HIV-virus.⁹ De bewijslast hiervan ligt bij de producent. Slaagt de producent in dit 'state of the art'-verweer, dan zal een beroep door de gelaedeerde op art. 6:77 BW evenmin succesvol zijn. Dit zou namelijk in strijd zijn met de in dat artikel genoemde verkeersopvattingen. Hetzelfde geldt voor art. 6:173 jo. 6:181 BW. Hierin wordt bekendheid van een bijzonder gevaar geëist; het 'state of the art'-verweer laat juist zien dat een dergelijke bekendheid niet bestond op het moment waarop het product in het verkeer werd gebracht.

Dit alles verandert uiteraard op het moment dat het gebrek in het product door de producent wordt ontdekt. Aangenomen moet worden dat in dat geval voor de producent de verplichting ontstaat om het gebrekkige product uit de markt te nemen (de zogenaamde

'product recall'-verplichting). Deze verplichting is in Nederland, in tegenstelling tot bijvoorbeeld Frankrijk, niet opgenomen in de wettelijke regeling van de productenaansprakelijkheid. In ons land wordt deze verplichting gebaseerd op art. 6:162 BW. Dit betekent dat een gelaedeerde in de eerste plaats de producent aansprakelijk zal kunnen houden op grond van onrechtmatige daad. In de literatuur wordt aangenomen dat dit zelfs het geval is, indien de producent er alles aan heeft gedaan om te voorkomen dat zijn product nog schade zou veroorzaken.¹⁰ Omdat de verplichting tot 'product recall' niet is opgenomen in de regeling van de productenaansprakelijkheid, zal de gelaedeerde daarnaast ook het ziekenhuis of de arts aansprakelijk kunnen stellen op grond van art. 6:77 BW.

Het is in verband met het 'state of the art'-verweer wellicht goed te wijzen op art. 6:186 lid 2: 'Een product mag niet als gebrekkig worden beschouwd uitsluitend omdat nadien een beter product in het verkeer is gebracht'. Het bestaan van nieuwere, veiligere hulpzaken kan uiteraard wel een aanleiding vormen voor het ontstaan van aansprakelijkheid op grond van art. 6:77 BW of art. 6:173 jo. 6:181 BW.

e. *Art. 6:173 lid 2*

Lid 2 van art. 6:173 noemt een tweetal situaties waarin een gelaedeerde ondanks het bestaan van een gebrekkig product in de zin van de art. 6:185 e.v. BW toch de bezitter of de gebruiker van dat product mag aanspreken. Aangenomen moet worden dat in dat geval ook een vordering op grond van art. 6:77 BW zal zijn toegestaan. Deze uitzonderingen zijn:

- Het is aannemelijk dat het gebrek nog niet bestond op het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht of dat het gebrek pas op een later tijdstip is ontstaan. Deze uitzondering is hierboven reeds besproken.
- Het betreft zaakschade die op grond van art. 6:190 BW niet voor vergoeding in aanmerking komt. In dit art. wordt een franchise genoemd van f 1263,85. Indien de zaakschade van de gelaedeerde onder dit bedrag ligt, zal hij zijn vordering moeten baseren op art. 6:77 BW.

Naast deze uitzonderingen op de regel dat in eerste instantie moet worden getracht de producent van het gebrekkige product aan te spreken, zal hieronder nog een viertal situaties worden besproken waarin de arts en/of het ziekenhuis rechtstreeks kunnen worden aangesproken op grond van de art. 6:185 e.v. BW.

f. *Art. 6:187 lid 2: de arts en/of het ziekenhuis is zelf aan te merken als producent van het gebrekkige product*

Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer een

6 Tweede Kamer, 22 588.

7 Voor een uitvoerige beschrijving van het voorstel van de Wet inzake de Medische Experimenten wordt verwezen naar *NJCM-Bulletin* 1993, p. 210 v. en naar L. Bergkamp, Regels voor medische experimenten: Beschouwingen over het wetsvoorstel, *TvGR* 1992, p. 379 v.

8 Zie de Nota n.a.v. het Eindverslag, 19 636, nr 9, p. 10 onder 1. Zie verder C.J.J.M. Stolker, Aansprakelijkheid voor bloedproducten en bloedtransfusies, *NJB* 1995, p. 687.

9 Zie in dit verband Rb. Amsterdam 15 juli 1992 (nr H 92.0510); deze uitspraak wordt besproken door Stolker (1995), a.w., p. 691.

10 Zie P.M. Storm, *Product Recall*, rede 1985, p. 31.

arts of ziekenhuis zijn eigen medicijnen bereidt of door anderen geproduceerde medicijnen voorziet van een eigen huiskmerk, of wanneer het ziekenhuis optreedt als leverancier van bloed, sperma en menselijke organen.¹¹

g. *Art. 6:187 lid 3: de arts en/of het ziekenhuis heeft het product zelf geïmporteerd uit een niet tot de Europese Gemeenschap behorend land* Deze bepaling moet hier worden gezien tegen de achtergrond van de Richtlijn van 1993 betreffende medische hulpmiddelen.¹² Een van de doeleinden van deze richtlijn is de bescherming van de patiënt. Dit wordt op twee manieren nagestreefd: door het stellen van eisen met betrekking tot de veiligheid van het hulpmiddel en de invoering van het daaraan gerelateerde C.E.-keurmerk, en door het opzetten van een post-marketing surveillance systeem waardoor medische hulpmiddelen traceerbaar worden en 'product recall' wordt vergemakkelijkt.¹³

h. *Art. 6:187 lid 4: de producent van het gebrekkige product kan niet worden achterhaald* Een voorbeeld van deze situatie biedt de problematiek van de silicone borstimplantaten. Deze worden door verschillende producenten op de markt gebracht. Uit de medische dossiers van de patiënten is niet altijd duidelijk van welke fabrikant een geïmplanteerde borstprothese afkomstig is. Op grond van art. 6:187 lid 4 BW kan de patiënte in zo'n geval ook de leverancier van het gebrekkige product aanspreken, dat wil zeggen: de arts of het ziekenhuis die haar het implantaat leverde. Deze laatste kunnen aansprakelijkheid voorkomen door binnen een redelijke termijn de identiteit van de producent of de importeur van het product aan de patiënte mede te delen.

i. *De arts en/of het ziekenhuis zijn onvoldoende zorgvuldig geweest bij de beoordeling van de geschiktheid van de door hen bij de medische behandeling gebruikte hulpzaken*

Dit vloeit rechtstreeks voort uit de Memorie van Toelichting op art. 6:77 BW. Daarin stelt de Minister voorop dat van het ziekenhuis en de behandelende geneesheer een grote mate van zorgvuldigheid kan worden geëist ten aanzien van de geschiktheid van de door hen gebruikte apparatuur en geneesmiddelen. Pas als vast staat dat een zodanige zorg in acht is genomen en nadat is gebleken dat de zaak een door deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek vertoont, komt volgens de Minister een aansprakelijkheid van de producent in zicht.¹⁴

3. De keuze tussen art. 6:77 en art. 6:173 jo. 6:181 BW

Wanneer de regeling van de productenaansprakelijkheid niet van toepassing is, kan een patiënt die letsel heeft opgelopen als gevolg van een gebrekkige zaak trachten zijn arts of het ziekenhuis waarin hij is behandeld aan te spreken tot vergoeding van zijn schade. Hiertoe dient hij een keuze te maken tussen art. 6:77 BW of art. 6:173 jo. 6:181 BW. Hiervan biedt art. 6:77, onder meer vanwege de mogelijke koppeling aan de bepalingen van de WGBO, voor de patiënt het gunstigste perspectief. Indien geen van deze artikelen toepasselijk is, zal de gelaedeerde zijn vordering moeten baseren op de algemene bepalingen betreffende toerekenbare niet-nakoming en onrechtmatige daad. Bij het bepalen van een keuze moet worden gelet op de volgende omstandigheden:

a. *Is er sprake van een contractuele relatie tussen de patiënt en degene die hij tot vergoeding van zijn schade wenst aan te spreken?*

Deze vraag is van belang voor de keuze tussen art. 6:77 BW enerzijds en art. 6:173 jo. 6:181 BW anderzijds. Art. 6:77 BW heeft namelijk uitsluitend betrekking op contractuele relaties; de andere twee artikelen zijn van toepassing indien tussen beide partijen slechts een delictuele band bestaat. Nu zal dit laatste onder de bepalingen van de WGBO niet snel het geval zijn. Waarop in dit verband wel moet worden gelet, is het overgangsrecht. Op grond van art. 69 van de Overgangswet Nieuw Burgerlijk Wetboek zijn de bepalingen van de WGBO niet van toepassing indien alle feiten van de zaak zich voor 1 april 1995 hebben voorgedaan. In dergelijke situaties zal dus minder snel een contractuele relatie aanwezig zijn.

b. *Is de gebrekkige zaak aan te merken als een 'hulpzaak'?*

Voor de toepasselijkheid van art. 6:77 BW is van belang of de gebrekkige zaak is gebruikt bij de uitvoering van de verbintenis. Indien dit het geval is, dan is sprake van een zogenaamde hulpzaak.¹⁵ Als deze hulpzaak ongeschikt is voor het doel waartoe deze is gebruikt, kan aansprakelijkheid ontstaan op grond van art. 6:77 BW.

Een voorbeeld van een ongeschikte hulpzaak biedt het arrest HR 3 november 1995, *RvdW* 1995, nummer 229 C (Diacnessenhuis), de bekende uitspraak van de Hoge Raad over verjaring. De feiten in deze zaak zijn als volgt. In 1956 wordt de eiseres geopereerd aan haar maag. Bij deze operatie wordt aan haar bloed toegediend met een verkeerde rhesusfactor. Deze verkeerde bloedtransfusie is er een aantal jaren later de oorzaak van, dat zij tot twee maal toe een doodgeboren kind

11 Zie hierover uitvoerig: C.J.J.M. Stolker (1995), a.w., p. 687 v. en E.H. Hondius, Productenaansprakelijkheid in het ziekenhuis, *TvGR* 1990, p. 414 v.

12 Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, *Srb.* L 169, 12 juli 1993. Op 30 maart 1995 is deze richtlijn in ons land uitgewerkt in het Besluit medische hulpmiddelen (*Srb.* 1995, 243).

13 Zie hierover G.C.J.M. Hamilton van Hest, Veiligheid van medische hulpmiddelen: een beschouwing over (Europese) regelgeving, *TvGR* 1990, p. 376 v.

14 *Parlementaire Geschiedenis Boek* 6, p. 271-272.

15 In de verschillende E.G.-Richtlijnen wordt een medische hulpzaak algemeen gedefinieerd als: 'Elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of verwijzing van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme kan worden ondersteund.'

Zie verder ook de definitie die wordt gehanteerd in artikel 1 van de Wet op de medische hulpmiddelen (*Stb.* 1970, 53).

Een situatie waarin geen sprake is van een hulpzaak is die, waarin een patiënt tijdens een ziekenhuisopname letsel oploopt doordat zij door een defecte stoel zakt

krijgt. De regeling van de productenaansprakelijkheid kan hier niet van toepassing zijn, omdat het bloed op zichzelf geen gebrekkig product vormt. Wel is het bloed ongeschikt, gelet op de omstandigheden waarin het wordt gebruikt. In dit geval zou art. 6:77 BW derhalve van toepassing zijn geweest.

Een situatie waarin geen sprake is van een hulpzaak is die, waarin een patiënt tijdens een ziekenhuisopname letsel oploopt doordat zij door een defecte stoel zakt. Bergkamp noemt in dit verband als voorbeeld het vervaardigen en aanpassen van een onderbeenprothese.¹⁶ In dergelijke gevallen zou de arts of het ziekenhuis kunnen worden aangesproken op een van de art. 6:74, 6:75 of 6:173 jo. 6:181 BW.

4. Conclusie

Er bestaat veel onduidelijkheid over de vraag wie een patiënt kan aanspreken, wanneer hij letsel heeft opgelopen als gevolg van een gebrek in een zaak die is gebruikt tijdens de uitvoering van een medische behandeling door een arts of een ziekenhuis. Hoewel een groot aantal auteurs van mening is dat het past binnen het karakter van de WGBO om in een dergelijk geval de arts of het ziekenhuis aan te spreken op grond van art. 6:77 BW, lijkt het op grond van de Memorie van Toelichting bij de WGBO en gelet op de schaarse jurisprudentie die in dit soort situaties bestaat verstandig om eerst de producent van de gebrekkige zaak aansprakelijk te houden. De art. 6:77 en 6:173 jo. 6:181 BW spelen dan slechts een rol in die gevallen, waarin de regeling van de productenaansprakelijkheid niet van toepassing is. ■

16 Bergkamp, a.w., p. 316.