

Voorwoord

Het schrijven van een proefschrift is zoals het koken van een gerecht. Eerst denk je na over wat je wilt eten, dan denk je na over de ingrediënten, vervolgens ga je op zoek naar die ingrediënten en tot slot voeg je alles samen en bereid je het gerecht. Dit waren de woorden van Grietje de Jong toen ik begon aan mijn onderzoek. Inmiddels is duidelijk dat Grietje het niet had over een gebakken ei, maar over een complexe soufflé die veel geduld en aandacht nodig heeft en vele malen in elkaar zakt alvorens te blijven staan. Het was een mooi en leerzaam proces, maar ik ben blij dat het af is en de tijd is aangebroken om aan tafel te gaan.

Ik ben mijn dank verschuldigd aan enkele mensen die een belangrijke bijdrage hebben geleverd aan de totstandkoming van dit proefschrift.

Allereerst noem ik mijn promotores Albert Verheij en Louis Visscher en mijn begeleider Grietje de Jong. De interessante en leerzame gesprekken over het onderwerp van mijn proefschrift en de vele onderzoeks-, onderwijs- en levensadviezen waren voor mij bijzonder waardevol.

Daarnaast dank ik professor Paula Giliker, professor Ken Oliphant en dr. Judith Laing voor de ontvangst in Bristol en de nuttige gesprekken over Common Law. Ook gaat mijn dank uit naar dr. Simon Taylor en professor Charlotte Pavillon voor hun hulp bij de interpretatie van het Franse recht en naar professor Gert Brüggemeier voor zijn hulp bij het begrip van het Duitse recht.

Vanuit de praktijk hebben dr. August Van en Michel de Ridder een waardevol licht geschonen op het vraagstuk dat centraal staat in dit proefschrift en ik ben hen daarvoor zeer erkentelijk.

Tevens ben ik mijn dank verschuldigd aan de leden van de leescommissie, professor Ton Hartlief, professor Eric Tjong Tjin Tai en professor Mark Wissink, voor hun bereidheid om in de commissie zitting te nemen en voor de goede suggesties en het opbouwende commentaar.

Tot slot bedank ik mijn paranimfen, Lara en Melody, voor hun hulp bij de organisatie van de verdediging en voor de vriendschap tijdens het schrijven van dit boek (en ver daarvoor). Een bijzonder dankwoord gaat uit naar Marnix, voor het meedenken, meelesen, motiveren en bovenal voor het zijn van een lichtpunt op de soms lange werkdagen.

Jantina Hiemstra
Groningen, juli 2018

Inhoudsopgave

VOORWOORD		v
1	INLEIDING	1
1.1	Introductie van het onderzoek	1
1.2	Onderzoeksvraag	2
1.3	Plan van behandeling	3
1.4	Methode	5
1.5	Rechtsvergelijking en rechtseconomie	5
1.6	Terminologie	7
Deel I	Productveiligheid en productaansprakelijkheid	9
2	DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE PRODUCENT VOOR EEN GEBREKKIG PRODUCT	11
2.1	Inleiding	11
2.2	Productaansprakelijkheid voor de Richtlijn	12
2.2.1	Nederland	12
2.2.2	Duitsland	15
2.2.3	Frankrijk	16
2.2.4	Engeland	19
2.3	De Richtlijn Productaansprakelijkheid	22
2.3.1	Harmonisatieniveau en toepassingsbereik	22
2.3.2	De producent	25
2.3.3	Gebrekkig product	25
2.3.4	Schade	28
2.3.5	Verweermiddelen van de producent	29
2.3.6	Overige noemenswaardige aspecten van de Richtlijn	33
2.4	Conclusie	34
3	PRODUCTVEILIGHEID EN DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE NOTIFIED BODY	39
3.1	Inleiding	39
3.2	Productveiligheid	40
3.2.1	Inleiding	40
3.2.2	De regulering van medische hulpmiddelen onder de ‘Nieuwe Aanpak’	41

3.2.2.1	Algemeen	41
3.2.2.2	De Richtlijn Medische Hulpmiddelen	42
3.2.3	De Verordening inzake medische hulpmiddelen	45
3.3	De aansprakelijkheid van de notified body	49
3.3.1	Inleiding	49
3.3.2	Frankrijk	50
3.3.3	Duitsland	51
3.3.4	Nederland	57
3.3.5	Engeland	58
3.4	Conclusie	63
Deel II	De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken	67
4	DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HULPVERLENER VOOR HET GEBRUIK VAN ONGESCHIKTE MEDISCHE HULPZAKEN NAAR NEDERLANDS RECHT	69
4.1	Inleiding	69
4.2	De aansprakelijkheid voor ongeschikte hulpzaken onder het OBW	70
4.2.1	Inleiding	70
4.2.2	Heersende leer vóór het Vliegtuigvleugel- en Polyclens-arrest	71
4.2.3	Het Vliegtuigvleugel-arrest	75
4.2.4	Het Polyclens-arrest	77
4.2.5	Ontvangst van deze arresten in de literatuur	78
4.2.6	Conclusie	84
4.3	Totstandkomingsgeschiedenis van de aansprakelijkheid voor ongeschikte hulpzaken van artikel 6:77 (N)BW	85
4.4	Contractuele aansprakelijkheid op grond van artikel 6:74 jo. 6:75 BW	88
4.4.1	Inleiding	88
4.4.2	Tekortkoming	89
4.4.3	Toerekening	91
4.5	Artikel 6:77 BW	94
4.5.1	Inleiding	94
4.5.2	Hulpzaken	95
4.5.3	Ongeschikt	96
4.5.3.1	Het ongeschiktheids criterium: intrinsiek gebrekkig en anderszins ongeschikt	96
4.5.3.2	Overlap die door de definitie van het ongeschiktheids criterium ontstaat met andere toerekeningsgronden van artikel 6:75 BW	97
4.5.3.3	Algemeen en incidenteel ongeschikt	100
4.5.3.4	Ongeschikt vanwege het 'onbruikelijke potentieel' van de hulpszaak tot het veroorzaken van schade?	103
4.5.4	Gebruik ter uitvoering van deze verbintenis	105
4.5.4.1	Gebruik	105
4.5.4.2	Ter uitvoering van de verbintenis	108

4.5.5	De tenzij-formule van artikel 6:77 BW	109
4.5.5.1	Inleiding	109
4.5.5.2	Onredelijkheid van toerekening op grond van de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit	109
4.5.5.3	Onredelijkheid van toerekening op grond van de in het verkeer geldende opvattingen	114
4.5.5.4	Onredelijkheid van toerekening op grond van de overige omstandigheden van het geval	128
4.5.6	Jurisprudentie inzake de aansprakelijkheid voor hulpzaken in het algemeen	130
4.5.6.1	Uitspraken	130
4.5.6.2	Tussenconclusie	135
4.5.7	De bewijslastverdeling bij artikel 6:74, 6:75 en 6:77 BW	138
4.6	De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak	140
4.6.1	Inleiding	140
4.6.2	De relatie tussen de hulpverlener en de patiënt	140
4.6.3	De verplichtingen en aansprakelijkheid van de hulpverlener in het algemeen	143
4.6.4	De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak op grond van artikel 6:74 jo. 6:75 & 6:77 BW	150
4.6.4.1	Inleiding	150
4.6.4.2	Medische hulpzaak	151
4.6.4.3	Tenzij-formule	152
4.6.4.4	Literatuur	153
4.6.4.5	Jurisprudentie inzake de aansprakelijkheid voor medische hulpzaken	165
4.7	Samenvatting	188
5	DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HULPVERLENER VOOR HET GEBRUIK VAN ONGESCHIKTE MEDISCHE HULPZAKEN NAAR DUIJS RECHT	197
5.1	Inleiding	197
5.2	De relatie tussen de patiënt en de hulpverlener	198
5.3	De aansprakelijkheid van de hulpverlener in het algemeen	200
5.4	De aansprakelijkheid voor schade ten gevolge van het gebruik van hulpzaken	204
5.4.1	Norm	204
5.4.2	Bewijslast	210
5.5	Samenvatting	215

6	DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HULPVERLENER VOOR HET GEBRUIK VAN ONGESCHIKTE MEDISCHE HULPZAKEN NAAR FRANS RECHT	219
6.1	Inleiding	219
6.2	De relatie tussen de patiënt en de hulpverlener	220
6.3	De aansprakelijkheid van de hulpverlener in het algemeen	220
6.3.1	Het oude regime in het administratieve recht	221
6.3.2	Het oude regime in het civiele recht	221
6.3.3	Ontwikkelingen in het civiele en administratieve recht die hebben bijgedragen aan de totstandkoming van de wet relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé	222
6.3.4	De introductie van de wet relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé in de CSP	224
6.4	De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor ongeschikte medische zaken	226
6.4.1	Inleiding	226
6.4.2	Aansprakelijkheid voor medische hulpzaken bij de administratieve rechter	227
6.4.3	Aansprakelijkheid voor medische zaken bij de civiele rechter	231
6.4.3.1	Aansprakelijkheid buiten schuld (1999-2012)	231
6.4.3.2	Aansprakelijkheid op grond van schuld (2012-heden)	234
6.5	Publiek compensatiesysteem	239
6.6	Samenvatting	241
7	DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HULPVERLENER VOOR HET GEBRUIK VAN ONGESCHIKTE MEDISCHE HULPZAKEN NAAR ENGELS RECHT	245
7.1	Inleiding	245
7.2	De relatie tussen de patiënt en de hulpverlener	245
7.3	De aansprakelijkheid van de hulpverlener in het algemeen	248
7.3.1	Buitencontractuele aansprakelijkheid	248
7.3.1.1	Negligence	248
7.3.1.2	Overige buitencontractuele aansprakelijkheidsgronden	251
7.3.2	Contractuele aansprakelijkheid	252
7.3.3	Aansprakelijkheid van het ziekenhuis	254
7.4	De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken	256
7.4.1	Buitencontractuele aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken	256
7.4.2	Contractuele aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken	257
7.5	NHS Redress Act	261
7.6	Samenvatting	264

8	RECHTSVERGELIJKENDE ANALYSE	267
8.1	Inleiding	267
8.2	De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een medische hulpzaak	267
8.2.1	Kwalificatie van de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt en de aansprakelijkheid van de hulpverlener in het algemeen	267
8.2.2	De aansprakelijkheid voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken	269
8.2.3	Relevantie van de analyse van het Duitse, Franse en Engelse recht voor het Nederlandse recht	276
9	EEN RECHTSECONOMISCHE ANALYSE VAN DE AANSPRAKELIJKHEID VAN DE HULPVERLENER VOOR HET GEBRUIK VAN MEDISCHE HULPZAKEN	279
9.1	Inleiding	279
9.2	De rechtseconomische benadering van aansprakelijkheid	280
9.2.1	Risico- en schuldaansprakelijkheid	280
9.2.2	Open normen	290
9.2.3	Overeenkomsten en verschillen contractuele – en buitencontractuele aansprakelijkheid	292
9.2.4	De aansprakelijkheid voor zaken	294
9.2.5	Meerdere mogelijke actoren bij een schadegeval	297
9.3	Een rechtseconomische analyse van de aansprakelijkheid voor medische hulpzaken	299
9.3.1	De aansprakelijkheid van de hulpverlener	299
9.3.2	De verhouding tot de aansprakelijkheid van de producent	306
9.4	Conclusie	308
10	CONCLUSIE	311
10.1	Inleiding	311
10.2	De aansprakelijkheid van de producent	311
10.3	Productveiligheid en de aansprakelijkheid van de notified body	312
10.4	De aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken	313
10.4.1	De aansprakelijkheid van de hulpverlener in Duitsland, Frankrijk en Engeland	313
10.4.2	De aansprakelijkheid van de hulpverlener in Nederland	314
10.4.2.1	Toerekening op grond van artikel 6:77 BW	314
10.4.2.2	De inhoud en strekking van de rechtshandeling	315
10.4.2.3	De in het verkeer geldende opvattingen	319
10.4.2.4	De overige omstandigheden van het geval	334
10.4.2.5	Concluderend	336

SAMENVATTING	339
SUMMARY	349
BRONNENLIJST	357
LITERATUUR	359
JURISPRUDENTIE	383
REGELGEVING EN TOELICHTING	393
TREFWOORDENREGISTER	395

1 | Inleiding

1.1 | Introductie van het onderzoek

Het gebruik van medische hulpmiddelen bij de behandeling van patiënten levert een onmiskenbare bijdrage aan de vooruitgang van de gezondheidszorg. Met dit gebruik kunnen echter ernstige risico's gepaard gaan. De Inspectie voor de Gezondheidszorg ontvangt jaarlijks tussen de 1000 en 1500 meldingen van producenten over medische hulpmiddelen op de Europese markt die een gevaar opleveren voor de volksgezondheid.¹ Een pacemaker kan een gebrek bevatten waardoor de batterij voortijdig leeg raakt en de hartstimulatiebehandeling van de patiënt zonder voorafgaande waarschuwing stopt, een heupprothese kan door interactie tussen de verschillende componenten leiden tot het afscheiden van metaaldeeltjes in het lichaam van de patiënt en een borstimplantaat kan industriële in plaats van medische siliconen bevatten.²

Het laatste voorbeeld is ontleend aan het Poly Implant Prothèse (PIP) implantaten-schandaal. De PIP-implantaten waren door de producent in Frankrijk bewust gevuld met industriële, niet voor medische doeleinden geschikte siliconen. Desalniettemin waren de implantaten met een keurmerk verhandeld op de Europese markt. Toen het schandaal aan het licht kwam, hadden reeds duizenden patiënten wereldwijd de inferieure implantaten ontvangen. Op grond van de regels die voortvloeien uit de Europese Richtlijn inzake productaansprakelijkheid zouden deze patiënten hun schade in beginsel op de Franse producent van de implantaten kunnen verhalen. De patiënten bleken echter niet in staat hun schade op de producent van de PIP-implantaten te verhalen, daar de producent in het licht van de verwachte claims het faillissement had aangevraagd. De leemte in rechtsbescherming die hierdoor ontstond, heeft in belangrijke mate bijgedragen aan het opklaaren van de discussie over de aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door medische hulpmiddelen.

1 Inspectie voor de Gezondheidszorg (2008), p. 20. Zie ook Langelaan e.a. (2017), p. 57 & 59-60. Tweevijfde van de meldingen ziet op actieve implantaten, zoals pacemakers en geïmplanteerde hart-defibrillatoren, en niet-actieve implantaten, zoals heupprothesen.

2 Voorbeelden ontleend aan HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*), Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936 en Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179.

In Nederland is deze discussie met name gericht op de vraag of de patiënt zijn schade kan verhalen op zijn contractuele wederpartij: de hulpverlener die het medische hulpmiddel heeft gebruikt bij de behandeling van de patiënt. Vanwege het hoge ontwikkelingstempo en de complexe aard van medische hulpmiddelen, zal de hulpverlener de ongeschiktheid van de hulpmiddelen niet altijd kunnen voorzien. De vraag is of de schade desalniettemin voor zijn rekening dient te komen. Deze vraag wordt gerechtvaardigd door het bestaan van artikel 6:77 Burgerlijk Wetboek (hierna: BW). Krachtens dit artikel behoort de schade die het gevolg is van het gebruik van een ongeschikte hulpzaak bij de uitvoering van een verbintenis in beginsel tot de risicosfeer van de schuldenaar.

De hulpverlener en de patiënt staan doorgaans in een contractuele relatie tot elkaar die wordt gekwalificeerd als een geneeskundige behandelingsovereenkomst in de zin van artikel 7:446 BW. Door de contractuele aard van de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt wordt de aansprakelijkheid van de hulpverlener jegens de patiënt beheerst door afdeling 6.1.9 BW inzake de gevolgen van het niet nakomen van een verbintenis. Voor aansprakelijkheid van de hulpverlener is krachtens artikel 6:74 jo. 6:75 BW vereist dat de hulpverlener toerekenbaar tekort is geschoten in de nakoming van een verbintenis uit de (geneeskundige behandelings)overeenkomst met de patiënt. Een tekortkoming die is ontstaan door het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak kan krachtens artikel 6:77 BW worden toegerekend aan de schuldenaar, tenzij toerekening onredelijk zou zijn op grond van de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de verkeersopvattingen of de overige omstandigheden van het geval. Hoewel dit artikel buiten de medische context op consequente wijze wordt toegepast en van onredelijkheid van toerekening zelden sprake is,³ bestaat sinds de introductie van het ontwerp van het huidige Burgerlijk Wetboek discussie in de literatuur en onenigheid in de rechtspraak over de vraag of toerekening van een tekortkoming ontstaan door het gebruik van een hulpzaak aan de hulpverlener onredelijk is.⁴ Tegengestelde rechtspraak leidt tot rechtsonzekerheid en onevenwichtigheid in de bescherming van patiënten die letselschade hebben geleden door een ongeschikte medische hulpzaak.

1.2 Onderzoeksvraag

In dit proefschrift staat de geschetste onduidelijkheid ten aanzien van de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak centraal. Indien toerekening aan de hulpverlener op grond van artikel 6:77 BW niet onredelijk is, dan draagt de hulpverlener het risico van zijn gebruik van een ongeschikte hulpzaak. Indien toerekening aan de hulpverlener op grond van artikel 6:77 BW onredelijk is, dan draagt – in hun contractuele verhouding – niet de hulpverlener, maar de patiënt het risico van het gebruik van een ongeschikte hulpzaak door de hulpverlener. De hulpverlener zal dan slechts aansprakelijk zijn

³ Zie hierna paragraaf 4.5.

⁴ Zie hierna paragraaf 4.6.

voor de schade als hij verwijtbaar heeft gehandeld. In dit proefschrift wordt onderzocht of, en in hoeverre, het risico dat voortvloeit uit het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak voor rekening van de hulpverlener dient te komen.

1.3 Plan van behandeling

Dit boek bestaat uit twee delen en bevat tien hoofdstukken waarvan deze inleiding het eerste hoofdstuk is. Alvorens in te gaan op de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een medische zaak, wordt in deel I de aansprakelijkheid van de producent (hoofdstuk 2) en de mogelijke aansprakelijkheid van de zogenaamde notified body (hoofdstuk 3) uiteengezet.

De aansprakelijkheid van de producent voor het in het verkeer brengen van een gebrekkig product biedt op het eerste gezicht een veelbelovende verhaalsmogelijkheid voor de patiënt. Voor succesvol verhaal is niet vereist dat de producent verwijtbaar heeft gehandeld. Desalniettemin kan een vordering van de patiënt op de producent vanwege de context complex zijn.⁵ In een medisch en/of technologisch ingewikkelde situatie zal het voor de patiënt niet eenvoudig zijn om vast te stellen of zijn gezondheidsschade het gevolg is van het handelen van de hulpverlener of een gebrek in de gebruikte medische zaak. Indien deze horde genomen is, zal de vraag door welke feiten en omstandigheden de zaak als gebrekkig gekwalificeerd dient te worden, een nieuwe horde vormen. Volgens de Inspectie wordt door fabrikanten en ziekenhuizen geen aansprakelijkheid erkend en wordt de patiënt door ziekenhuizen en artsen slecht ondersteund bij een vordering jegens de producent.⁶ Dit terwijl de schade die het gevolg is van een gebrekkige medische hulpzaak veelal ernstige letselschade betreft.

Mogelijkerwijs kan de patiënt tevens zijn schade verhalen op een notified body. De notified body is een commerciële certificeringsinstelling die door de producent van een medisch hulpmiddel wordt ingeschakeld om te beoordelen of het hulpmiddel voldoet aan de geldende Europese vereisten. Bij een positief oordeel wordt een CE-keurmerk op het hulpmiddel aangebracht en kan het vrij verhandeld worden op de Europese markt. De vraag naar de aansprakelijkheid van een notified body jegens patiënten is ontstaan doordat in de Europese Unie maandelijks tientallen producten uit de handel worden gehaald of worden teruggeroepen ‘omdat zij een (zeer) ernstig risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van consumenten en professionele gebruikers’, aldus de Algemene Rekenkamer, terwijl veel van deze producten zijn voorzien van een CE-markering.⁷ Vanwege onduidelijkheid omtrent de reikwijdte van de verplichtingen van een notified body jegens de patiënt, is de aansprakelijkheid van notified bodies nog met veel onzekerheden omgeven. Tevens zal bij een vordering jegens een notified body gelijkaardige bewijsproblematiek optreden als bij een vordering jegens de producent.

⁵ Inspectie voor de Gezondheidszorg (2013), p. 19.

⁶ Idem.

⁷ Algemene Rekenkamer (2017), p. 5.

Met de uiteenzetting van de mogelijke aansprakelijkheid van de producent en notified body wordt een kader geschetst van de overige potentiële verhaalsmogelijkheden van de patiënt. Dit kader is relevant bij beoordeling van de vraag of het risico dat voortvloeit uit het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak voor rekening van de hulpverlener dient te komen. Doordat de positie van de producent en de door de notified body verstrekte CE-keurmerken een belangrijke rol spelen in de discussie omtrent de aansprakelijkheid van de hulpverlener, komen deze onderwerpen voorafgaand aan de aansprakelijkheid van de hulpverlener aan bod.

In deel II staat de aansprakelijkheid van de hulpverlener centraal. In hoofdstuk 4 zal een analyse worden gemaakt van het Nederlandse recht inzake de aansprakelijkheid voor ongeschikte hulpzaken, de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt, de aansprakelijkheid van de hulpverlener en de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken. Daarna zal in hoofdstuk 5 het Duitse, in hoofdstuk 6 het Franse en in hoofdstuk 7 het Engelse recht inzake de relatie tussen de hulpverlener en de patiënt en de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken uiteengezet worden. De volgorde van de bespreking van de verschillende landen is ingegeven door de rechtstraditie van deze landen. Eerst komen de landen met een civil law-traditie aan de orde (Nederland, Duitsland en Frankrijk) en daarna komt het land met de common law-traditie (Engeland) aan bod. In hoofdstuk 8 worden de belangrijkste overeenkomsten en verschillen uit de verschillende stelsels besproken. Vervolgens zal in hoofdstuk 9 een rechtseconomische analyse van de aansprakelijkheid van de hulpverlener plaatsvinden.

De hoofdstukken 2, 3 en 9 worden afgesloten met een conclusie. De hoofdstukken 4-7 worden afgesloten met een samenvatting. In hoofdstuk 4 heeft dit te maken met de omstandigheid dat de onderzoeksvraag van dit hoofdstuk samenvalt met de centrale onderzoeksvraag van dit proefschrift. Een conclusie ten aanzien van deze vraag kan slechts met inachtneming van het overige onderzoek geschreven worden. Derhalve zal deze conclusie in het laatste hoofdstuk worden gegeven. Dat in de hoofdstukken 5-7 over resp. Duits, Frans en Engels recht evenmin geconcludeerd maar samengevat wordt, heeft te maken met de omstandigheid dat deze hoofdstukken in onderlinge samenhang dienen te worden gezien en de conclusie volgt op een vergelijking die in hoofdstuk 8 plaatsvindt.

In de conclusie in hoofdstuk 10 zullen de belangrijkste bevindingen uit de voorgaande hoofdstukken beschreven en gewaardeerd worden en zal een antwoord worden gegeven op de onderzoeksvraag.⁸

⁸ Dit onderzoek is afgesloten op 31 maart 2018.

1.4 Methode

Het onderzoek naar het Nederlandse recht wordt verricht aan de hand van de juridisch-dogmatische onderzoeksmethode.⁹ Deze methode houdt in dat het geldende positieve recht wordt beschreven, uitgelegd en geanalyseerd aan de hand van nationale en Europese wetgeving, de daaraan ten grondslag liggende beginselen, de wetsgeschiedenis, jurisprudentie en literatuur. Deze beschrijving, uitleg en analyse hebben tot doel de systematiek van het Nederlandse verbintenissenrecht bloot te leggen. Aan de hand van tekstanalytische methoden, praktische argumenten en redeneerwijzen zal vervolgens gepoogd worden een antwoord op de onderzoeksvraag te formuleren die bijdraagt aan de coherentie en consistentie van het beschreven systematiek.¹⁰ Het onderzoek naar het Duitse, Franse en Engelse recht wordt verricht aan de hand van een functionele methode, de *problem-solving approach*, waarbij de oplossingen die de primaire en secundaire rechtsbronnen van de verschillende stelsel bieden voor het onderzoeksprobleem worden beschreven.¹¹ De resultaten van het onderzoek in deze landen staan ten dienste van de beantwoording van de onderzoeksvraag naar Nederlands recht.¹² In de volgende paragraaf wordt de keuze voor deze landen toegelicht.

Het rechtseconomische onderzoek vindt plaats aan de hand van de zogenaamde positieve analyse waarbij wordt voorspeld welke gedragseffecten een bepaald aansprakelijkheidsregime van de hulpverlener zal hebben.¹³ Aan de hand daarvan kan bepaald worden welk regime het meeste bijdraagt aan het minimaliseren van de ongevalskosten, de primaire doelstelling van het aansprakelijkheidsrecht in de rechtseconomische benadering. In het rechtseconomische onderzoek wordt uitgegaan van de rationele keuze van actoren.¹⁴ Dit houdt in dat actoren keuzes maken op grond van hun eigen voorkeuren, dat deze voorkeuren constant zijn en dat ze hun keuzes maken aan de hand van verwachtingen die gebaseerd zijn op de informatie die hen ter beschikking staat.¹⁵

1.5 Rechtsvergelijking en rechtseconomie

De keuze voor het analyseren van buitenlandse stelsels door middel van externe Rechtsvergelijking is ingegeven door de omstandigheid dat een eenduidig antwoord op de onderzoeksvraag sinds de introductie van het huidige BW nog niet is gevonden. Het bestuderen van de leerstukken, argumenten, systemen en praktische consequenties daarvan in een buitenlands stelsel kan een bijdrage leveren aan het

9 Asser/Vranken 2014/8.

10 Asser/Vranken 2014/9.

11 Oderkerk 1999, p. 236.

12 Vgl. Ötücü die rechtsvergelijking omschrijft als ‘*a method of analysing data for purposes of understanding and explaining*’ (Ötücü 2012, p. 573).

13 Visscher 2005, p. 2; Faust 2006, p. 839.

14 Visscher 2005, p. 3. Zie Faust 2006, p. 841-842 voor nuanceringen.

15 Idem. Het uitgangspunt is dat deze informatie optimaal is, maar ook de mogelijke gevolgen van niet optimale informatie zullen besproken worden.

vormen en interpreteren van het Nederlandse recht.¹⁶ Daarbij is gekozen voor een bestudering van het Duitse, Franse en Engelse recht op het gebied van de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken. Voor deze landen is gekozen omdat in elk van deze landen een ander regime geldt voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische hulpzaken: in Engeland geldt een regel van schuldaansprakelijkheid, in Duitsland geldt een regel van schuldaansprakelijkheid met omkering van de bewijslast en in Frankrijk geldt zowel een regel van schuldaansprakelijkheid als een regel van risicoaansprakelijkheid. De keuze voor deze landen is bovendien gemotiveerd door de culturele en sociaaleconomische overeenkomsten, de kennis van de taal en de toegankelijkheid van primaire bronnen uit deze landen.¹⁷

De keuze voor het Duitse recht is daarnaast ingegeven door de omstandigheid dat de zorgvuldigheidsnorm die op de hulpverlener rust bij gebruik van medische hulpzaken reeds tientallen jaren in de jurisprudentie en literatuur wordt besproken. Interessant is bovendien dat de discussie omtrent de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische zaken niet, zoals in Nederland, op materieel niveau wordt gevoerd, maar grotendeels op bewijsrechtelijk niveau. De keuze voor het Franse recht hangt samen met de gelijkenissen tussen het Franse Code Civil en het Nederlandse Burgerlijk wetboek, het hoge niveau van patiëntenbescherming dat voortvloeit uit de ‘*victimophile*’ benadering het Franse aansprakelijkheidsrecht,¹⁸ de vele jurisprudentie waartoe deze benadering heeft geleid, en tot slot, de omstandigheid dat het door de hoogste Franse civiele rechter gehanteerde regime voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een hulpzaak recent is gewijzigd. De keuze voor het Engelse recht schuilt in de wens niet enkel systemen uit de civil law-traditie met elkaar te vergelijken, maar ook een common law-systeem bij de vergelijking te betrekken om te onderzoeken of dit andere en nieuwe perspectieven oplevert. Daarnaast is interessant om analyseren wat de gevolgen zijn van de gereserveerde houding van het Engelse recht ten aanzien van de instrumentalisering van het aansprakelijkheidsrecht ter bescherming van een gelaedeerde en wat de invloed is van de financiering van de Engelse zorg uit publieke middelen op de aansprakelijkheid van de hulpverlener.¹⁹

De reden voor de keuze voor een rechtseconomisch onderzoek is tweeledig. Enerzijds hebben belangrijke en veelgebruikte argumenten in het juridische debat een rechtseconomische connotatie, zoals verzekerbaarheid, keuzevrijheid, spreidingsmogelijkheden, het risico op defensieve geneeskunde en de beperking van regres door een exoneratiebeding. Anderzijds vormt de rechtseconomische *ex ante* benadering waarbij gekeken wordt op welke wijze het aansprakelijkheidsrecht kan bijdragen aan het voorkomen van schade en hoe de impact van niet-voorkomen schade verminderd kan worden een nuttige aanvulling op de juridische *ex post* benadering waarbij achteraf beoordeeld wordt of er een grondslag bestaat voor

16 Vgl. Vogenauer 2006, p. 875.

17 Vgl. Ötücü 2012, p. 565 & 571; Curran 2006, p. 677-678.

18 Rémy-Corlay 2009, p. 305.

19 Taylor 2015, p. 61 & 73-75.

compensatie van een gelaedeerde.²⁰ Deze aanvulling is nuttig vanuit het oogpunt dat de functie van het aansprakelijkheidsrecht niet enkel compensatie van de gelaedeerde is, maar tevens het voorkomen en spreiden van schade.²¹ Door de combinatie van een juridische en rechtseconomische benadering wordt bij de beantwoording van de onderzoeksvraag niet alleen uitgegaan van het ontstaan van schade als een gegeven, maar wordt tevens meegewogen door welk aansprakelijkheidsregime het ontstaan van schade door het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken het beste kan worden voorkomen.

1.6 Terminologie

In dit proefschrift wordt zowel het begrip *medisch hulpmiddel* als *medische hulpzaak* gebruikt. In beide gevallen wordt aangesloten bij de definitie van een medisch hulpmiddel in Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.²² Door deze aansluiting vallen medicijnen en bloedproducten in beginsel niet onder de reikwijdte van dit onderzoek. Met de term *hulpverlener* wordt bedoeld op de partij die zorg verleent aan de patiënt. Dit kan zowel een arts als een ziekenhuis zijn. Slechts indien het onderscheid tussen arts en ziekenhuis relevant is, worden deze partijen afzonderlijk aangeduid. Of de patiënt met de hulpverlener in een contractuele verhouding staat, verschilt per rechtsstelsel en hangt af van de omstandigheden van het geval. Hier wordt in de afzonderlijke hoofdstukken op ingegaan. Met de term *patiënt* wordt de natuurlijke persoon bedoeld die wordt behandeld door een hulpverlener. Met de term *producent* wordt aangesloten bij de definitie van een producent door Richtlijn 85/374/EEG betreffende productaansprakelijkheid. Met de term *notified body* wordt verwezen naar de partij die naar voren komt in Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.

²⁰ Vgl. Visscher 2005, p. 29; Faust 2006, p. 839.

²¹ Aldus Calabresi 1970, p. 26.

²² Deze richtlijn is in mei 2017 vervangen door de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen die in 2020 van kracht wordt.

