

Civiele aansprakelijkheid voor het gebruik van medische applicaties

Mr. A.J. Zijlstra*

1. Inleiding

Sinds de lancering van de eerste iPhone op 9 januari 2007¹ en diverse ‘app(lication) stores’ in 2008,² heeft de digitale wereld een onherroepelijke transformatie ondergaan. De oude vertrouwde mobiele telefoon heeft plaatsgemaakt voor een smartphone, waarbij het telefoneren slechts een nevenfunctie lijkt te zijn geworden. Voor vrijwel alle dagelijkse handelingen valt een applicatie te downloaden in de appstores. Ook in de medische wereld wordt al geruime tijd gebruikgemaakt van applicaties. Zo tellen de Google Play Market en de Apple App Store vandaag de dag ruim 22.000 medische applicaties die in een klinische setting worden gebruikt.³ Hierbij valt te denken aan applicaties die helpen bij het stellen van diagnoses, het meten van ziekteactiviteit, het berekenen van de optimale therapie of voor de opsporing van anatomische onvolkomenheden. De therapeutische of diagnostische functionaliteit van deze applicaties brengt mee dat een aantal wordt gekwalificeerd als ‘medisch hulpmiddel’, zoals bedoeld in de Wet op de medische hulpmiddelen.⁴

Naast de vele mogelijkheden die professionele medische applicaties bieden, gaan achter het gebruik ook risico's schuil. Vooral de betrouwbaarheid en de kwaliteit zijn aanleiding voor vragen.⁵ Leidt het gebruik tot schade aan de patiënt, dan zal hij zijn schade verhaald willen zien op ‘de dader’, maar wie is dat in het geval van medische applicaties? De producent of toch de hulpverlener? In dit artikel wordt geprobeerd daarop een antwoord te geven aan de hand van een analyse van de medische applicatie zelf (paragraaf 2), een analyse van de aansprakelijkheid van de producent (paragraaf 3) en de aansprakelijkheid van de hulpverlener in diverse hoedanigheden (paragraaf 4). Dit artikel wordt afgesloten met een conclusie (paragraaf 5).

* Anna Zijlstra (27 jaar) is advocaat bij Lauxtermann Advocaten te Amsterdam. Dit artikel is geschreven naar aanleiding van de scriptie ter afronding van de master Gezondheidsrecht aan de Universiteit van Amsterdam, met de titel: ‘Civiele aansprakelijkheden bij medische applicaties’ en te raadplegen via www.gzr-updates.nl. De auteur dankt mr. dr. R.P. Wijne voor het commentaar op eerdere versies van dit artikel.

1 iCulture, ‘Dossier: iPhone geschiedenis’, te downloaden via www.iculture.nl.

2 D. Riksen, *App jaargids 2014 voor medici*, Beuningen: Esculaap Media B.V. 2013.

3 C. Gauntlett, ‘Apps4Health: Carolyn Gauntlett over de struikelblokken van medische apps’, 4 juni 2014, te downloaden via www.medzineapp.com.

4 Wet van 15 januari 1970, *Stb.* 1970, 53, laatstelijk gewijzigd *Stb.* 2001, 278. Zie S. Nouwt & E. Vollebregt, ‘De app als medisch hulpmiddel’, te downloaden via knmg.artsennet.nl.

5 Zie o.a. H. Ossebaard & K. Idzardi, ‘Omgaan met de risico's van ehealth’, *RVM* 2013; E. Vollebregt, ‘There's an app for that: CE-certificering van medische hulpmiddelen’, *JGRplus* 2012; B.J. Visser e.a., ‘Medische apps in de klinische praktijk – zonder gevaren? *AMC* 2012.

2. Van mobiele applicatie naar medisch hulpmiddel

2.1. Soorten medische applicaties

Kijkend naar de functie en de werking van verschillende medische applicaties zijn mijns inziens zes categorieën applicaties te onderscheiden. De namen van de categorieën zijn ontleend aan artikelen en de wijze waarop deze in de volksmond worden gebruikt, gebaseerd op de functie die zij hebben.

De eerste categorie applicaties zijn de *e-learningapps*. Op basis van ingevoerde gegevens wordt de hulpverlener door een complexe richtlijn heen geloodst en biedt deze 'decision support' gebaseerd op de laatste literatuur. Voorbeelden zijn de applicaties 'Richtlijn Coloscopie Surveillance' en 'Richtlijn Endometriose'.⁶ Daarnaast bestaan er verschillende applicaties met oefenmodules. Een voorbeeld is de 'TouchSurgery', waarmee geneeskundestudenten chirurgische procedures kunnen oefenen.⁷

De tweede categorie applicaties zijn de *leef- en welzijnsapps*. Deze applicaties zijn ontwikkeld om de gebruiker te motiveren gezonder te leven. Zij stimuleren hem om de levenskwaliteit en het welzijn, direct of indirect, te handhaven of te verbeteren.⁸ Hieronder vallen bijvoorbeeld de 'Quit smoking buddy', 'Stop Snurken' of 'Runtastic'.

De derde categorie applicaties zijn de *referentieapps*. Dit type applicatie geeft informatie over bepaalde medische aangelegenheden en heeft een ondersteunende werking.⁹ Het gaat hier om applicaties als 'Moet ik naar de dokter?', 'Diapp' en 'Fysiotherapy'.¹⁰

De vierde categorie applicaties noem ik *trackingapps*. Deze applicaties bevatten persoonlijke begeleidingssystemen die gezondheidsinformatie verstrekken of herinneringen sturen met betrekking tot medicijninname.¹¹ Een voorbeeld is de applicatie 'Eppy' die is ontwikkeld voor mensen met epilepsie. Naast een dagboek bevat deze applicatie een alarmknop waarop de patiënt kan drukken als hij een aanval voelt aankomen. De stem in de telefoon geeft vervolgens instructies aan omstanders hoe zij moeten handelen.¹²

De vijfde categorie applicaties betreft de *diagnoseapps*. Diagnoseapps kunnen diagnoses stellen voor diverse ziektebeelden. Door middel van een stappenplan kan op basis van de ingevoerde informatie een bepaalde conclusie worden gegeven zoals bij de 'MS diagnosis app'. De 'Murmurapp' is een ander voorbeeld en helpt onderscheid te maken tussen 21 verschillende hartgeluiden om de juiste diagnose te kunnen stellen. Via de 'MelApp' kan de gebruiker een foto maken van een moedervlek en deze vergelijken met beeldmateriaal op de applicatie.

De zesde categorie applicaties zijn de *meetapps*, waarbij de smartphone fungeert als medisch apparaat. Deze applicaties kunnen bepaalde waarden meten in combinatie met externe sensoren. Zo bestaat er de glucosemeter voor diabetici, waarbij de bloedwaarden

6 www.everywhereim.com, geraadpleegd op 27 oktober 2015.

7 F. Jacobs, 'Top 10 hoogst gewaardeerde medische apps door artsen en medisch studenten', te downloaden via www.smarthealth.nl.

8 J. Schmaal, 'm-Health', 4 juni 2014, te downloaden via www.kvdl.nl.

9 www.synappz.nl, geraadpleegd op 27 oktober 2015.

10 Schmaal 2014 (zie noot 8).

11 Schmaal 2014 (zie noot 8).

12 H. Croonen, 'Het wilde westen van de apps', *MC* 2012, 24.

van de patiënt kunnen worden gemeten.¹³ Daarnaast is er de 'Blue Flowapp', die astmapatiënten in staat stelt hun luchtwegen te controleren door op een apparaatje te blazen dat is gekoppeld aan hun smartphone.¹⁴ Andere voorbeelden zijn de 'Eye-me app' die de mogelijkheid biedt om een electrocardiogram (ECG) te maken¹⁵ en de 'mobiUSapp', die van een smartphone een klein draagbaar echoapparaat maakt.

Uit deze opsomming blijkt dat het aanbod van medische applicaties zeer omvangrijk is, waarbij een grote diversiteit bestaat in functies en mogelijkheden. De veel gebruikte slogan van Amerikanen '*there's an app for that*' lijkt dan ook terecht.¹⁶ Vanzelfsprekend is dat niet alle applicaties zijn ontwikkeld om te fungeren als medisch hulpmiddel in de zin van de Wet op de medische hulpmiddelen, of als zodanig kunnen worden aangemerkt. Dit vereist een nadere analyse van de definitie van software als medisch hulpmiddel.

2.2. Mobiele applicatie als medisch hulpmiddel

De Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) is een implementatie van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (de Richtlijn).¹⁷ Ingevolge artikel 1, lid 1, aanhef en onderdeel a, Wmh kan software een op zichzelf staand medisch hulpmiddel zijn voor zover het wordt gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden.¹⁸ Voorheen betrof het vooral software om medische apparaten te laten functioneren en software op netwerken in ziekenhuizen.¹⁹ De objectieve bestemming van het product was doorslaggevend om aangemerkt te worden als medisch hulpmiddel.²⁰ In 2008 heeft het Hof van Justitie van de Europese Unie de definitie echter verduidelijkt en benadrukt het dat niet voldoende is dat de software in medische context wordt gebruikt om binnen de werkingssfeer van de Richtlijn te vallen, maar dat tevens is vereist dat de producent de software een specifiek medische bestemming heeft gegeven.²¹

Om antwoord te geven op de vraag of een medische applicatie binnen de definitie van de Wmh valt, is met name van belang te beoordelen hoe de applicatie functioneert. Zo kan de software '*embedded*' of geïnstalleerd zijn op een medisch hulpmiddel. Dit betekent dat de applicatie onderdeel is van het medische hulpmiddel en daarom binnen het kader van de Wmh valt. Daarnaast kunnen applicaties *in-vitro diagnostische hulpmiddelen* zijn, indien monsters afkomstig uit het menselijk lichaam buiten het lichaam worden onderzocht met behulp van een applicatie.²² Hoewel *in-vitro diagnostica* wel medische hulpmiddelen zijn, gelden voor deze producten aangepaste eisen vanwege het specifieke karakter ervan en vallen zij om die reden niet onder de Wmh.²³ De meeste applicaties vallen echter onder de noemer '*standalone software*'. Dat ook *standalone software* aangemerkt kan worden als

13 A. Versteegh, 'Medische apps, waar moet je zoeken?', te downloaden via www.artsenauto.nl.

14 Versteegh (zie noot 13).

15 Versteegh (zie noot 13).

16 Croonen 2012 (zie noot 12).

17 Schmaal 2014 (zie noot 8).

18 Croonen 2012 (zie noot 12).

19 Vollebregt 2012 (zie noot 5).

20 *Kamerstukken II*, 1965/66, 8726, 3, p. 5 (MvT); *Kamerstukken II*, 1968/69, 8726, 6, p. 3 (MvA).

21 HvJ EU 22 november 2012, ECLI:EU:C:2012:742.

22 'In-vitro diagnostica', te downloaden via www.rivm.nl.

23 M.E. de Bruin & M.D.B. Schutjens, 'Gunstbetoon en medische hulpmiddelen', *TvGR* 2012, 4.

medisch hulpmiddel is verduidelijkt door de Europese Commissie (EC) in één van de richtsnoer-documenten, de 'Medical Devices Guidance documents' die tevens zijn opgenomen in bijlage I van de Richtlijn.²⁴ In dat geval heeft de software op zichzelf staande werking en is zij geen onderdeel van een medisch apparaat wanneer het op de markt wordt gebracht of kan worden gebruikt.²⁵ Ook dient de applicatie acties te verrichten die verder gaan dan opslag, archivering, datacompressie of een simpele zoekvraag.²⁶ Dit betekent dat software die voor algemene doeleinden wordt gebruikt, zoals elektronische dossiers om gegevens van patiënten op te slaan, niet kan worden aangemerkt als medisch hulpmiddel.²⁷ Daarnaast dient de medische applicatie bedoeld te zijn om resultaten te produceren voor een bepaalde patiënt of groep patiënten, al dan niet anoniem.²⁸ Daarbij is het niet van belang of de software alleen door hulpverleners wordt gebruikt, of de software al dan niet via het internet ter beschikking is gesteld of op welk apparaat de software draait.²⁹

Op basis van het voorgaande kan mijns inziens worden geconcludeerd dat van de zes categorieën applicaties de 'referentieapps', 'trackingapps', 'diagnoseapps' en 'meetapps' kunnen worden aangemerkt als medische hulpmiddelen in de zin van de Wmh. Zo is het doel van referentieapps dat deze vanwege hun ondersteunende werking de gezondheid van de patiënt of juist de aandoening beter kunnen bewaken en heeft de applicatie dus een soort therapeutische werking. Dit is ook het geval bij trackingapps, maar deze applicaties zijn bovendien in staat om een aandoening te verlichten en te behandelen. Diagnoseapps helpen, zoals de naam al zegt, bij het stellen van diagnoses, waardoor het medische hulpmiddelen zijn. Ook meetapps vallen binnen de reikwijdte aangezien deze informatie van medische apparaten kunnen bewerken voor diagnostische of therapeutische doeleinden. E-learningapps kunnen niet aangemerkt worden als medisch hulpmiddel vanwege het feit dat zij geen resultaten produceren, maar de gebruiker slechts informatie verschaffen ter lering. Tot slot vallen leef- en welzijnsapps niet binnen de definitie, omdat deze applicaties niet zijn ontwikkeld om te worden gebruikt tijdens een geneeskundige behandeling. Zij zijn beter te omschrijven als 'gadgets' die ingevoerde informatie opslaan of door middel van het 'global positioning system' (GPS) loop- of fietsgedrag bijhouden en als doel hebben de gebruiker te motiveren om gezonder te leven.

De vraag die vervolgens rijst, is wie nu aansprakelijk kan worden gehouden wanneer een medische applicatie, die valt binnen de definitie van de Wmh, niet naar behoren werkt. Aangezien de Wmh geen regels geeft met betrekking tot aansprakelijkheid, zal aansluiting gezocht moeten worden bij het (algemene) aansprakelijkheidsrecht van het Burgerlijk Wetboek.

24 MEDDEV 2.1/ 6 January 2012, Guidelines on the qualification and Classification of Stand Alone Software used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices.

25 MEDDEV 2012 (zie noot 24).

26 A. Ekker & B. van Rest, 'Medische apps, is certificeren nodig?', *Nictiz* 7 juni 2013.

27 *Kamerstukken II*, 2007/08, 31469, 3, p. 2 en 4 (MvT).

28 Vollebregt 2012 (zie noot 5).

29 Vollebregt 2012 (zie noot 5).

3. Aansprakelijkheid van de producent

De producent van de applicatie is primair verantwoordelijk voor het rechtmatig op de markt brengen van de applicatie.³⁰ Dit betekent onder meer dat de producent zorgdraagt voor een CE-markering, waarmee wordt gegarandeerd dat het product, in dit geval de applicatie, voldoet aan de Europese eisen voor veiligheid, gezondheid, milieu- en consumentenbescherming en dat de vereiste procedures die hieraan voorafgaan zijn doorlopen.³¹ Hoewel op grond van artikel 6:185 BW de producent aansprakelijk wordt geacht voor de schade veroorzaakt door een gebrekkig product, rijst de vraag of een medische applicatie wel kan worden beschouwd als een product. Een product wordt in artikel 6:187, lid 1, BW immers gedefinieerd als een roerende zaak, maar een medische applicatie bezit niet de vereiste 'stoffelijkheid' die volgt uit de omschrijving van een zaak in artikel 3:2 BW. Aangenomen wordt dat software die op een materiële drager wordt geleverd als product kan worden aangemerkt, maar door de hedendaagse technologische ontwikkelingen lijkt die constatering steeds minder relevant.³² Vooral nu het gebruik van cd-roms en diskettes tot het verleden behoort en software voornamelijk wordt gedownload van het internet of vanuit diverse 'appstores' en derhalve wordt aangemerkt als 'standalone software'. De Minister van Justitie meent dat het antwoord op de vraag is voorbehouden aan het Hof van Justitie van de Europese Unie. Wat het antwoord zal zijn, is moeilijk te voorspellen en vooralsnog niet gegeven.³³

In de literatuur bestaat verdeeldheid over de vraag of software als een product moet worden aangemerkt. De twijfel ontstaat met name wanneer de drager slechts een middel tot overbrenging is en de informatie als hoofdzaak wordt aangemerkt.³⁴ In dat geval zou software volgens sommigen wellicht beter als een dienst kunnen worden gezien.³⁵ Toch wordt in het algemeen aangenomen dat de regeling wel van toepassing is aangezien software als een product in het kader van dienstverlening kan worden beschouwd.³⁶ Zo concludeerde Westerdijk in zijn proefschrift dat software een product is en instructieve informatie niet. Software manifesteert zich op een stoffelijke wijze en heeft een zelfstandige functionaliteit, wat niet geldt voor informatieproducten.³⁷ Voor de schadelijgende partij – in dit geval de patiënt – zou het aanmerken van software als een dienst ook zeer ongunstig zijn vanwege het feit dat productaansprakelijkheid slechts toeziet op de gebrekkigheid van het product en niet op een gebrekkige dienstverlening.³⁸ In dat geval zouden de regels van productaansprakelijkheid niet van toepassing zijn.

30 'Keurmerk medische apps nodig', te downloaden via www.knmg.artsennet.nl.

31 Ekker & Van Rest 2013 (zie noot 26).

32 *Kamerstukken II*, 1999/00, 26861, 5, p. 5-6.

33 *Kamerstukken II*, 1988/89, 19636, 13, p. 5-6 (Brief minister van Justitie).

34 C.J.J.M. Stolker, *GS Onrechtmatige daad*, artikel 187 Boek 6 BW, aant. 5.1.

35 C. Stuurman & G. Vandenbergh, 'Softwarefouten, een 'zaak' van leven of dood?', *NJB* 1988, p. 1667.

36 S. de Schrijver & M. Maes, 'Aansprakelijkheid in een ambient intelligent-omgeving', *Computerrecht* 2010, 174, p. 5.

37 R.J.J. Westerdijk, *Productenaansprakelijkheid voor software* (diss. VU Amsterdam), Deventer: Kluwer 1995, p. 190 e.v.

38 *Aanhangsel Handelingen II*, 2013/14, 523, p. 2.

In aanmerking genomen dat de regels van productaansprakelijkheid wel van toepassing zijn, kan in het kader van gebrekkige medische applicaties gedacht worden aan fouten in het productieproces (fabricagefout), constructie-/ontwerpfouten of instructiefouten.³⁹ Zoals bijvoorbeeld zogenoemde 'bugs'.⁴⁰ Maatgevend voor de veiligheid is de verwachting van 'het grote publiek' in een bepaalde doelgroep en niet de verwachting van een benadeelde in het specifieke geval.⁴¹ Deze verwachtingen kunnen bepaald worden door de waarschuwingsplicht van de producent bij verborgen risico's.⁴² De standaard die hierbij als uitgangspunt wordt genomen is die van de redelijk handelende en redelijk denkende mens.⁴³ In aanvulling hierop heeft het Europese Hof van Justitie heeft bij zijn arrest van 5 maart 2015 geconstateerd dat artikel 6, lid 1, van de Richtlijn zo moet worden uitgelegd dat op basis van de vaststelling dat producten die binnen dezelfde groep of productserie vallen, een potentieel gebrek vertonen, een dergelijk product als gebrekkig kan worden aangemerkt zonder dat moet worden vastgesteld dat dit product dat specifieke gebrek vertoont.⁴⁴ Indien door een dergelijk product schade is veroorzaakt bij een chirurgische ingreep ter vervanging van een gebrekkig product, dan is de producent hiervoor aansprakelijk wanneer deze ingreep noodzakelijk is om het gebrek van het product te verhelpen.⁴⁵

Wanneer de applicatie eenmaal op de markt is gebracht, zal de software continu aangepast moeten worden aan nieuwe technologische ontwikkelingen en veranderingen in het bedoelde gebruik of vanwege het oplossen van compatibiliteitsissues.⁴⁶ Het is aan de producent om goed contact te onderhouden met hulpverleners om de werking en veiligheid van producten te kunnen blijven volgen en aan zijn wettelijke verplichting van vigilantie en post-marketing surveillance te kunnen voldoen.⁴⁷ Uiteindelijk is de producent ook verantwoordelijk voor het feit dat de gebruiker in het bezit kan komen van de vernieuwde versie van de applicatie.⁴⁸

Voor het succesvol aanspreken van de producent ex artikel 6:185, lid 1, BW is het aan de patiënt om aan te tonen dat de producent een gebrekkige applicatie in het verkeer heeft gebracht, en dat die applicatie schade heeft veroorzaakt.⁴⁹ Het is vervolgens aan de producent om aan te tonen dat sprake is van een van de bevrijdende verweren uit artikel 6:185, lid 1, onderdeel a t/m f, BW. Hoewel de patiënt de bewijslast draagt, wordt de producent geadviseerd uiterste zorgvuldigheid te betrachten bij het vervaardigen en onderhouden van de software om zo zijn aansprakelijkheid te beperken.⁵⁰

39 A.J. Verheij, *Monografieën Privaatrecht 4. Onrechtmatige daad*, Deventer: Kluwer 2005, p. 137.

40 Fouten in een applicatie waardoor het zijn functie niet (geheel) volgens specificaties vervult.

41 G.M.F. Sniijders, *Productenrecht, drie aspecten in Europees perspectief*, Deventer: Kluwer 1990, p. 93.

42 J.H. Hiemstra, 'Ongeschikte zaken en gebrekkige producten: twee zijden van dezelfde medaille?', *AV&S* 2014, 18, p. 2.

43 L. Dommering-van Rongen, *Productaansprakelijkheid* (diss. Utrecht), Deventer: Kluwer 1991, p. 156.

44 HvJ EU 5 maart 2015, C-503/13 en C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148.

45 HvJ EU 5 maart 2015, C-503/13 en C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148.

46 S. Nouwt, 'Software & apps als medisch hulpmiddel?', presentatie KIVI NIRIA Jaarcongres 2012.

47 De Bruin & Schutjens 2012 (zie noot 23).

48 Nouwt 2012 (zie noot 46).

49 Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, m.nt. R.P. Wijne.

50 B.P. Dekker & A.C. Hendriks, 'De juridische gevolgen van het EPD voor u en uw dokter', *NJB* 2009, 42, p. 2762.

4. Aansprakelijkheid van de hulpverlener

4.1. Tekortkoming hulpverlener

In het algemeen is het de hulpverlener die de keuze maakt welk merk en type hulpmiddel gebruikt gaat worden bij een geneeskundige behandelingsovereenkomst, in samenspraak met de patiënt.⁵¹ Dit brengt mee dat de hulpverlener verantwoordelijk is voor het volgens geldige wetgeving inzetten van een medisch hulpmiddel tijdens de behandeling.⁵² Hierbij valt te denken aan het gebruik van een medisch hulpmiddel met CE-markering of het op juiste wijze gebruiken dan wel toepassen van het medische hulpmiddel.

Indien de hulpverlener niet handelt conform de in artikel 7:453 BW geformuleerde zorgvuldigheidnorm en daardoor schade veroorzaakt, is op grond van artikel 6:74 BW sprake van een tekortkoming in de nakoming van een verbintenis en ontstaat de verplichting tot schadevergoeding. De verplichting tot schadevergoeding komt echter te vervallen als de tekortkoming niet aan de hulpverlener kan worden toegerekend. Uit artikel 6:75 BW volgt dat toerekening niet plaatsvindt indien de tekortkoming niet te wijten is aan schuld, noch krachtens de wet, rechtshandeling of in het verkeer geldende opvattingen voor rekening van de hulpverlener komt. Toerekening krachtens schuld of verkeersopvattingen impliceert aansprakelijkheid voor eigen handelen.⁵³ Hierbij had de hulpverlener in kwestie – naar objectieve maatstaven van de redelijk bekwaam en redelijk handelend hulpverlener – anders kunnen en moeten handelen.⁵⁴ Te denken valt aan een situatie waarin de hulpverlener een ontoereikende uitleg geeft over een applicatie die op zijn initiatief wordt ingezet tijdens de geneeskundige behandeling en door de ontoereikende uitleg de applicatie op onjuiste wijze wordt gebruikt, waardoor de applicatie onjuiste resultaten laat zien. Daarnaast is het bijvoorbeeld ook aan de hulpverlener om niet klakkeloos diagnoses over te nemen die de applicatie presenteert, ook al heeft deze een CE-markering. In het kader van toerekening krachtens de wet speelt de aansprakelijkheid krachtens artikel 6:77 BW een rol. Deze toerekeningsgrond wordt in de volgende paragraaf verder uitgewerkt.

4.2. Medische applicatie als ongeschikte hulpzaak

4.2.1. Software als ongeschikte hulpzaak

In verband met toerekening krachtens de wet spelen vragen van toerekening in de sfeer van gebruikte – ongeschikte – hulpzaken op grond van artikel 6:77 BW een rol.⁵⁵ Als de hulpverlener de ongeschiktheid van de te gebruiken hulpzaak kende noch behoorde te kennen, zal de tekortkoming hem of haar immers niet krachtens schuld kunnen worden toegerekend.⁵⁶ Dit betekent echter niet dat de hulpverlener bij het ontbreken van schuld zonder meer vrijuit gaat, aangezien het gebruik van de ongeschikte hulpzaak de hulpverle-

51 De Bruin & Schutjens 2012 (zie noot 23).

52 *Aanhangsel Handelingen II* 2013/14, 523, p. 2.

53 R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade* (diss. Rotterdam), Den Haag: Boom Juridische Uitgevers 2013.

54 Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-1* 2012, nr. 322-344.

55 T. Hartlief & W.R. Kastelein e.a., *Medische aansprakelijkheid*, Den Haag: Sdu Uitgevers 2009, p. 14.

56 R.P. Wijne, 'Wie betaalt de schade van de patiënt in geval van een disfunctionerende prothese?', *TvGR* 2012, 4, p. 303.

ner op grond van artikel 6:74 BW in samenhang met artikel 6:77 BW mogelijk wordt toegerekend.⁵⁷ In dat geval moet allereerst sprake moet zijn van een zaak.⁵⁸ Hier doet zich een soortgelijk probleem voor als bij de productaansprakelijkheid, nu de meeste applicaties worden gezien als 'standalone software', zoals reeds omschreven in paragraaf 2.2. Vanwege het ontbreken van de 'stoffelijkheid' wordt niet voldaan aan de vereisten van artikel 3:2 BW, waardoor artikel 6:77 BW in beginsel niet van toepassing kan worden geacht. De vraag rijst of een medische applicatie niettemin met een zaak kan worden gelijkgesteld of dat vanwege andere redenen artikel 6:77 BW toepasselijk is op medische applicaties.

Een eenduidig antwoord op de hiervoor gestelde vraag is tot dusver niet gegeven. Aansluiting kan worden gezocht bij een arrest van de Hoge Raad van 27 april 2012 (Beeldbrigade). In dit arrest stond de vraag centraal of de kooptitel van Boek 7 BW ook van toepassing is op de aankoop van standaardsoftware. Hoewel dit geen medische zaak betrof, is dit arrest wel van belang voor de kwalificatie van software en de regelingen die daarop van toepassing kunnen zijn. De Hoge Raad past in dit arrest een teleologische redenering toe op de vraag of software als zaak kan worden aangemerkt, maar geeft geen concreet antwoord op de vraag of software daadwerkelijk binnen de definitie van een zaak kan vallen.⁵⁹ Wel oordeelt de Hoge Raad dat voor zijn conclusie niet relevant is of de standaardsoftware ten tijde van de aanschaf al dan niet op een drager is gevestigd. Dit argument zou mijns inziens ook voor toepasselijkheid krachtens artikel 6:77 BW kunnen pleiten, althans voor het aanmerken van software binnen de definitie van artikel 3:2 BW. Tevens is aan te voeren dat een medische applicatie zich op stoffelijke wijze manifesteert en de verkrijger hier feitelijke macht over kan uitoefenen. Daarnaast zou het niet toepassen van artikel 6:77 BW op software ook onwenselijk kunnen zijn gelet op de samenhang met de Wet op de medische hulpmiddelen. Mijns inziens zou het niet toepassen tot gevolg hebben dat onderscheid gemaakt wordt tussen medische hulpmiddelen en medische hulpzaken, aangezien software wel een op zichzelf staand medisch hulpmiddel betreft, maar geen medische hulpzaak kan zijn omdat niet wordt voldaan aan de vereisten van artikel 3:2 BW. Het onderscheid zou tot gevolg hebben dat de hulpverlener wel aansprakelijk kan worden gehouden voor alle soorten medische hulpzaken, maar niet voor het gebruik van alle soorten medische hulpmiddelen. Dit kan naar mijn mening niet de bedoeling zijn geweest en past ook niet in de huidige medische praktijk, waarin software een grote rol speelt. In het volgende wordt dan ook uitgegaan van de toepasselijkheid van artikel 6:77 BW op het gebruik van medische applicaties tijdens de geneeskundige behandeling.

Daarnaast moet de medische applicatie ongeschikt zijn. Ongeschikt wil zeggen dat de applicatie, ongeacht het bestaan van een (CE-)keurmerk, niet de vereiste eigenschappen bezit die nodig zijn voor een zorgvuldige uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst.⁶⁰ Het hangt steeds af van de omstandigheden van het geval of een zaak al dan niet aan de eisen voldoet.⁶¹ Volgens Hiemstra dient voor het vaststellen van de ongeschiktheid gekeken te worden naar waartoe de overeenkomst verplicht – het doel – en de

57 I.C. Timmermans, 'Contractuele aansprakelijkheid voor medische hulpzaken', VR 2014, 13, p. 48.

58 Parl. Gesch. Boek 6, p. 270.

59 R. Rinzema, 'Pleidooi voor het kopen van standaard software', NJB 2012, 28, p. 1949.

60 Timmermans 2014 (zie noot 57).

61 Wijne 2013 (zie noot 53).

wijze waarop daaraan wordt voldaan – het middel –, waarbij de oorzaak van de ongeschiktheid niet relevant lijkt te zijn.⁶² Zij betoogt dat de ongeschiktheid van artikel 6:77 BW meer omvat dan gebrekkigheid in de zin van artikel 6:186 BW en dat een zaak wel degelijk ongeschikt, maar niet gebrekkig kan zijn voor het beoogde doel.⁶³ Dat een ongeschikt hulpmiddel niet zonder meer gelijk is te stellen met een gebrekkig product werd onlangs bevestigd door Rechtbank Rotterdam. Hoewel de rechtbank zich in die zaak niet heeft uitgesproken over de positie van de producent, merkt zij wel op dat de vraag of een hulpzaak al dan niet ‘ongeschikt’ is niet per definitie samenvalt met de vraag of sprake is van een gebrekkig product in de zin van artikel 6:186 BW.⁶⁴

Het is ingevolge de hoofdregel van artikel 150 Rv aan de patiënt om die ongeschiktheid aan te tonen. Staat de ongeschiktheid van de medische applicatie en het gebruik daarvan vast, dan is de aansprakelijkheid van de gebruiker in beginsel gegeven.⁶⁵ Zo ook oordeelde Hof ‘s-Hertogenbosch in zijn arrest van 25 november 2014.⁶⁶ Het hof overwoog toen op voorhand dat als de implantaten inderdaad ongeschikt waren, het Medisch Centrum aansprakelijk is voor de schade, ondanks het feit dat het Medisch Centrum niet wist of behoorde te weten dat de implantaten ongeschikt waren. Dit betekent echter niet per definitie dat de ontstane tekortkoming aan de hulpverlener als gebruiker wordt toegerekend. In artikel 6:77 BW is de hulpverlener een ‘escape’ geboden. De hulpverlener kan stellen en zal bij betwisting moeten bewijzen dat toerekening in het gegeven geval onredelijk is.⁶⁷ Dit wordt ook wel de tenzij-formule of de redelijkheidsclausule genoemd en wordt hierna verder uitgewerkt.⁶⁸

4.2.2. *Inhoud en strekking rechtshandeling*

Doorgaans wordt de geneeskundige behandelingsovereenkomst aangemerkt als een inspanningsverbintenis, omdat het menselijk lichaam een ongewisse factor vormt en nooit met zekerheid gesteld kan worden dat het beoogde resultaat ook daadwerkelijk wordt bereikt.⁶⁹ Tegen deze achtergrond is het veelal gebezigde argument dat de aard van de verplichting een reden is om van de hoofdregel van artikel 6:77 BW af te wijken en de tekortkoming de hulpverlener niet zou mogen worden toegerekend.⁷⁰

In de literatuur bestaat al geruime tijd discussie over de vraag welke verplichting op de hulpverlener rust. Zo gaf Schoonenberg jaren geleden al aan dat het feit dat een ziekenhuis niet een bepaald resultaat kan toezeggen, niet verklaart waarom het ziekenhuis tegenover de patiënt niet zou behoren in te staan voor de bij de behandeling gebruikte hulpzaken.⁷¹

62 Hiemstra 2014 (zie noot 42). Vgl. HR 13 december 1968, NJ 1969, 174, m.nt. G.J. Scholten (Polyclens).

63 Hiemstra 2014 (zie noot 42).

64 Rb. Rotterdam 11 november 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179.

65 Timmermans 2014 (zie noot 57).

66 Hof ‘s-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936.

67 R.P. Wijne, ‘Hoe zit het nu echt met de aansprakelijkheid als de arts of het ziekenhuis als contractspartij van de patiënt gebruik maakt van een ongeschikte hulpzaak’, *L&S* 2011, 3.

68 Timmermans 2014 (zie noot 57).

69 Rb. Alkmaar 11 februari 2004, ECLI:NL:RBALK:2004:AO3453, r.o. 5.5 (Implanon).

70 Wijne 2013 (zie noot 52).

71 R.M. Schoonenberg, ‘De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen; stand van zaken’, *TvGR* 1987, p. 87.

Ook Wijne stelt dat het niet aan het lichaam van de patiënt zal liggen dat een röntgenapparaat stukt.⁷² Sterker nog, Van ziet geen enkele aanleiding om gebreken in de software van een computergestuurd apparaat aan te merken als een inspanningsverbintenis.⁷³ De enige 'tenzij' die hij opmerkt, is indien de hulpverlener voorafgaand aan de behandeling aangeeft niet te kunnen instaan voor de deugdelijkheid van de door hem te gebruiken instrumenten.⁷⁴ Er is immers onderscheid te maken tussen de uitvoering van een medische handeling, waarvan het resultaat onzeker is, en de aanwending van zaken die weliswaar mee die handeling volbrengen, maar geen onzeker element in zich houden, aldus Vansweevelt.⁷⁵ In het eerste geval is volgens hem dan ook sprake van een inspanningsverbintenis en behoort in het laatste geval een resultaatsverbintenis de regel te zijn.⁷⁶ Ook bij aanneming van werk draagt de aannemer het risico voor gebreken aan materialen en deze overeenkomst heeft ook een dienstverlenend karakter. Volgens Tjong Tjin Tai bestaat er dan ook onvoldoende grond een categorische uitzondering te maken voor de geneeskundige behandelingsovereenkomst, ook niet omdat er veelal sprake is van een inspanningsverbintenis.⁷⁷

De rechtspraak geeft geen concreet antwoord op de vraag in hoeverre sprake is van een inspannings- dan wel resultaatsverbintenis bij het gebruik van medische hulpzaken.⁷⁸ In één uitspraak wordt door de rechtbank vastgesteld dat de regel uit de parlementaire geschiedenis als achterhaald moet worden beschouwd.⁷⁹ Dit sluit ook aan bij de Belgische en Franse rechtspraak, waar de hulpverlener in situaties zoals hiervoor omschreven aansprakelijk wordt gehouden wegens schending van een veiligheids-resultaatsverbintenis en niet wegens de schending van een inspanningsverbintenis.⁸⁰

4.2.3. *Verkeersopvattingen en overige omstandigheden*

Toerekening van de tekortkoming aan de hulpverlener door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak kan ook onredelijk zijn vanwege de in het verkeer geldende opvattingen en overige omstandigheden van het geval. Het argument hierbij is dat toerekening van de tekortkoming volgens de maatschappelijke opvatting onredelijk is omdat de hulpverlener de ongeschiktheid van de hulpzaak kende noch behoorde te kennen, de ongeschiktheid buiten zijn toedoen is ontstaan en aansprakelijkheid van de producent meer voor de hand ligt.⁸¹ Ten tijde van de totstandkoming van het Nieuw Burgerlijk Wetboek (NBW) werd aangenomen dat aansprakelijkheid bij de producent kwam te liggen indien het gebrek niet

72 Wijne 2011 (zie noot 67).

73 A.J. Van, 'De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen – Implanon revisited', *TVP* 2011, 2, p. 46.

74 Van 2011 (zie noot 73).

75 T. Vansweevelt & F. Dewallens, *Handboek Gezondheidsrecht. Volume I. Zorgverleners: statuut en aansprakelijkheid*, Antwerpen: Intersentia 2014, p. 1490.

76 Vansweevelt & Dewallens 2014 (zie noot 75).

77 Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV* 2014, nr. 207.

78 Vgl. Hof Arnhem 27 juni 2000, VR 2002, 112 (Borstprothese); Rb. Alkmaar 11 februari 2004, ECLI:NL:RBALK:2004:AO3453 (Implanon); Hof Amsterdam 22 juni 2010, ECLI:NL:GHAMS:2010:BN6933 (Knieprothese); Rb. Arnhem 28 juli 2010, ECLI:NL:RBARN:2010:BN3376 (Miragelpombe); Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631 (Onrustband).

79 Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631, r.o. 3.10-3.11 (Onrustband).

80 Vansweevelt & Dewallens 2014 (zie noot 75).

81 Wijne 2013 (zie noot 53).

te onderkennen was door de deskundige gebruiker en deze de nodige zorg in acht had genomen.⁸² Met deze aanname in gedachten meende Van in 1996 dan ook dat de patiënt die tijdens een medische behandeling letsel had opgelopen als gevolg van het gebruik van een gebrekkige hulpzaak, er waarschijnlijk verstandig aan deed in de eerste plaats na te gaan of de producent op grond van artikel 6:185 BW aansprakelijk kon worden gehouden.⁸³ Pas daarna zou de vraag aan de orde komen of aansprakelijkheid van de hulpverlener op grond van artikel 6:77 BW meer voor de hand zou liggen. Volgens Santen is dit echter nog steeds het uitgangspunt. Hij stelt dat de hulpverlener niet tot taak heeft de gebrekkigheid te onderzoeken of de eiser aanknopingspunten te bieden om de beweerde gebrekkigheid met succes tegenover de producent aan te tonen.⁸⁴ De wetgever heeft echter het kader destijds niet volledig afgebakend om zo de weg voor verdere ontwikkeling open te laten en de aansprakelijkheid van geval tot geval te beoordelen.⁸⁵

Aansprakelijkheid van de producent wordt, zoals gezegd, aangemerkt als verkeersopvatting, waardoor toerekening aan de hulpverlener op grond van artikel 6:77 BW onredelijk zou zijn. Met andere woorden, niet-contractuele aansprakelijkheid van de producent zou dus de hulpverlener kunnen vrijwaren van diens contractuele aansprakelijkheid.⁸⁶ Hof Den Haag kwam tot een vergelijkbaar oordeel. Het concludeerde dat de vraag of sprake is van een ongeschikte hulpzaak in de zin van artikel 6:77 BW geen beoordeling behoeft indien reeds is geoordeeld dat niet voldaan wordt aan een gebrekkig product in de zin van artikel 6:186 BW.⁸⁷ Ook Spier kwam tot deze conclusie. Volgens hem zou het merkwaardig zijn als het ziekenhuis en/of de hulpverlener aansprakelijk zouden zijn op grond van artikel 6:77 BW voor het inbrengen van een hartklep die niet als een gebrekkig product kan worden gekwalificeerd ex artikel 6:186 BW.⁸⁸ In 2014 kwam Rechtbank Zeeland-West-Brabant tot een dergelijk oordeel.⁸⁹ In deze zaak werd toerekening aan de hulpverlener onredelijk geacht omdat de lekkage van de implantaten destijds niet wetenschappelijk vaststond en de hulpverlener derhalve dit gebrek niet had kunnen kennen. Ook Rechtbank Rotterdam kwam tot dat oordeel, nu volgens haar in die zaak sprake was van een voor de hulpverlener niet te onderkennen gebrek.⁹⁰

De meest recente uitspraak is afkomstig van Rechtbank Amsterdam, de zogenoemde PIP-uitspraak, waar (hoewel enigszins noodzakelijk) voor nog een ándere route is gekozen.⁹¹ In deze zaak oordeelde de rechter dat weliswaar sprake was van een ongeschikte hulpzaak, maar dat toerekening aan de hulpverleners niet redelijk is, nu zij hun inspanningsverplichting niet hebben geschonden. Daarnaast waren de implantaten voorzien van een CE-mar-

82 Parl. Gesch. Boek 6, p. 272.

83 A.J. Van, 'Gebrekkige medische hulpmiddelen. Wie is aansprakelijk: de arts, het ziekenhuis of de producent?', *Adv.bl.* 1996, p. 918.

84 A.E. Santen, 'De aansprakelijkheid voor de gebrekkige hulpzaak in het licht van de geneeskundige behandelingsovereenkomst', *PIV-bulletin* 2013, 3, p. 4.

85 Parl. Gesch. Boek 6, p. 272.

86 E.H. Hondius, 'Productaansprakelijkheid in het ziekenhuis', *TvGR* 1990, 7, par. 6.

87 Hof Den Haag 18 september 2012, ECLI:NL:GHSGR:2012:BX8413, m.nt. J.P.M. Simons, r.o. 15.

88 HR 18 oktober 2013, ECLI:NL:HR:2013:978 (concl. A-G Spier).

89 Rb. Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600.

90 Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179.

91 Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212.

kering en was het voor de keuringsinstantie niet mogelijk de fraude te ontdekken. Aangezien dit ook gold voor de zorgaanbieders, oordeelde de rechtbank in deze zaak dat de schade voor rekening van de zorgverzekeraars diende te komen.

Zoals uit het voorgaande duidelijk blijkt, is het niet zo gemakkelijk om een aansprakelijke persoon aan te wijzen. Het is (uiteindelijk) aan de rechter om te oordelen of de hulpverlener in het betreffende geval een beroep toekomt op de uitzonderingsgrond, zodat rekening kan worden gehouden met de altijd in beweging zijnde maatschappelijke opvattingen.⁹² Hierbij speelt de keuzevrijheid van de schuldenaar als argument om aansprakelijkheid toe te wijzen aan de hulpverlener een belangrijke rol.⁹³ De hulpverlener die zelf de keuze maakt welke applicatie hij wil inzetten tijdens de behandeling zal eerder aansprakelijk zijn voor fouten die voortvloeien uit het gebruik dan de hulpverlener die geen keuzevrijheid had, zoals het geval was bij de Implanon-zaak.⁹⁴ Zo zal een hulpverlener niet aansprakelijk zijn voor een disfunctionerende applicatie die de patiënt op eigen houtje gebruikt en hangt het van de omstandigheden af of de hulpverlener aansprakelijk is wanneer deze verplicht wordt door het ziekenhuis of derden. Aansprakelijkheid zal mijns inziens sneller (moeten) worden aangenomen wanneer de applicatie wordt ingezet op initiatief van de hulpverlener en bijvoorbeeld in het geval van 'meetapps' verkeerde beelden blijkt te tonen of verkeerde signalen blijkt af te geven. Daar staat tegenover dat de hulpverlener eerder van aansprakelijkheid wordt uitgesloten wanneer het gaat om het zogenoemde niet te onderkennen gebrek. Gelet op het state-of-the-art-verweer kan de producent in dat geval onder aansprakelijkheid uitkomen. Het strookt niet met het systeem van de wet dat de aansprakelijkheid van de hulpverlener verder zou reiken dan van de producent in het geval van een onbeheersbaar risico.⁹⁵ Temeer nu dit ertoe zou kunnen leiden dat de innovatie op het terrein van medische wetenschap wordt geremd en dat is nu juist met het oog op medische applicaties juist niet de bedoeling.

4.3. Onrechtmatige daad hulpverlener

De reden voor aansprakelijkstelling op grond van onrechtmatige daad ex artikel 6:162 BW kan liggen in het feit dat de contractuele relatie ontbreekt tussen de hulpverlener en de patiënt, maar ook omdat de normschending onafhankelijk van de tekortkoming een onrechtmatige daad oplevert.⁹⁶ Voor een geslaagd beroep op artikel 6:162 BW moet grosso modo voldaan worden aan dezelfde vereisten als in het geval dat beroep wordt gedaan op de contractuele aansprakelijkheid. In tegenstelling tot artikel 6:74 BW is de toerekenbaarheid een bestanddeel van de wettelijke omschrijving van een onrechtmatige daad en dient de patiënt aan te tonen dat de hulpverlener een verwijt kan worden gemaakt, dat hem kan worden toegerekend.⁹⁷ Hiervan is sprake indien de hulpverlener, bekend met het vermijdbare risico van de gevolgen van zijn gedrag, toch onrechtmatig heeft gehandeld.⁹⁸

92 Wijne 2013 (zie noot 53).

93 Wijne 2011 (zie noot 67).

94 Timmermans 2014 (zie noot 57).

95 Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212.

96 Wijne 2013 (zie noot 53).

97 Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-IV 2015, nr. 98.

98 HR 9 december 1966, NJ 1967, 69 m.nt. G.J. Scholten.

Bij een beroep op artikel 6:162 BW gaat het dus alleen om schuldaansprakelijkheid, toerekening krachtens de wet zoals in artikel 6:77 BW op contractuele grondslag bestaat hier niet. Indien schuld ontbreekt, wordt verwezen naar de kwalitatieve aansprakelijkheid van artikel 6:173 BW. Concreet betekent dit dat aansprakelijkheid gebaseerd moet worden op artikel 6:162 BW wanneer bijvoorbeeld de onjuiste resultaten worden veroorzaakt door niet accurate invoer van variabelen, zoals symptomen of laboratoriumwaarden. Indien de applicatie bij juist gebruik door de hulpverlener toch verkeerde resultaten laat zien, komt de aansprakelijkheid van artikel 6:173 BW mogelijk in beeld.

4.4. Kwalitatieve aansprakelijkheid hulpverlener

Aansprakelijkheid krachtens artikel 6:173 BW is denkbaar wanneer de contractuele tekortkoming tevens een kwalitatieve aansprakelijkheid behelst. Dit is het geval wanneer de hulpzaak schade veroorzaakt en tevens een bijzonder gevaar oplevert.⁹⁹ Het grote verschil met artikel 6:77 BW is dat in artikel 6:173, lid 2, BW de wetgever er uitdrukkelijk voor heeft gekozen de aansprakelijkheid te kanaliseren naar de producent als sprake is van een gebrek in de zin van de regeling productaansprakelijkheid, terwijl een dergelijke regeling ontbreekt in artikel 6:77 BW.¹⁰⁰

Voor aansprakelijkheid op grond van artikel 6:173 BW is vereist dat de zaak niet voldoet aan de eisen die men in de gegeven omstandigheden daaraan mocht stellen. Met deze bewoording heeft de wetgever duidelijk willen maken dat aansprakelijkheid slechts bestaat indien de roerende zaak gebrekkig is.¹⁰¹ De schade mag niet veroorzaakt worden door foutief gedrag van de bezitter. Indien dit wel het geval is, zal de aansprakelijkheid gebaseerd moeten worden op artikel 6:162 BW.¹⁰² Aansprakelijkheid krachtens artikel 6:162 BW ligt ook voor de hand wanneer het gevaar dat zich verwezenlijkt niet een bijzonder maar een algemeen gevaar van de zaak betreft.¹⁰³ De gevaarlijkheid van de zaak ligt niet in een eigenschap die inherent is aan de zaak, maar dient voort te vloeien uit het feit dat de zaak gebrekkig is, oftewel een abnormale of afwijkende eigenschap vertoont.¹⁰⁴ Dit is een extra vereiste ten opzichte van artikel 6:77 BW, waar ongeschiktheid voldoende is voor aansprakelijkheid.¹⁰⁵ De bekendheidseis ziet tot slot op de aan de zaak gebonden gevaren in geval van gebrekkigheid en heeft geen betrekking op de concrete zaak.¹⁰⁶ Relevant is bekendheid onder de kring van personen waartoe de aansprakelijke behoort.¹⁰⁷

Zoals volgt uit artikel 6:173, lid 2, BW gaat aansprakelijkheid van de producent voor indien het gebrek reeds zou hebben bestaan op het tijdstip dat het product in het verkeer is gebracht. De producent kan hiertegen wel een bevrijdend verweer aanvoeren dat de vereisten van het tweede lid ontkracht. Aansprakelijkheid is in beginsel gegeven wanneer het bij-

99 Wijne 2013 (zie noot 53).

100 Van 2011 (zie noot 73).

101 MvA II, Parl. Gesch. 6 p. 747.

102 J. Spier, T. Hartlief e.a., *Verbintenissen uit de wet en Schadevergoeding*, Deventer: Kluwer 2009, nr. 98-106.

103 Spier 2009 (zie noot 102).

104 E. Bauw, *Monografieën BW Onrechtmatige daad: aansprakelijkheid voor zaken*, Deventer: Kluwer 2008, nr. 10.

105 Wijne 2013 (zie noot 53).

106 Spier & Hartlief 2009 (zie noot 102).

107 Rb. Den Haag 14 november 2001, NJ 2002, 276.

zondere gevaar zich verwezenlijkt.¹⁰⁸ Het is aan de patiënt om op grond van artikel 150 Rv te stellen en bij betwisting te bewijzen dat de zaak gebrekkig is en een bijzonder gevaar oplevert.¹⁰⁹ Hij zal aannemelijk moeten maken dat het gebrek nog niet bestond toen de zaak door de producent in het verkeer werd gebracht.¹¹⁰ De hulpverlener zal vervolgens op grond van artikel 6:173, lid 2, BW moeten stellen en bij betwisting bewijzen dat aansprakelijkheid zou hebben ontbroken indien hij het bijzondere gevaar op het tijdstip van het ontstaan daarvan zou hebben gekend en de producent derhalve aansprakelijk is. Dit verschilt van artikel 6:77 BW, nu uit dat artikel volgt dat aansprakelijkheid ontbreekt indien de aard en de strekking van de overeenkomst en/of de verkeersopvattingen dit redelijkerwijs met zich brengen.¹¹¹

5. Conclusie

Het toenemende gebruik van smartphones en de technologische ontwikkelingen op het gebied van mobiele applicaties hebben niet alleen voor grote veranderingen gezorgd binnen de geneeskunde, ook de juridische wereld kan niet meer om deze technologie heen. Dat het juridische kader hier (nog) niet volledig in voorziet, is inmiddels wel duidelijk. De vraag is vervolgens hoe deze ontwikkelingen juridisch afgebakend kunnen en moeten worden. Vooralsnog zijn geen gevallen bekend van patiënten die daadwerkelijk door het gebruik van een medische applicatie schade hebben geleden en dit tevens hebben voorgelegd aan de rechter. Toch kan worden gewacht op het eerste geval. Vanwege het grote aantal betrokkenen lijkt de vaststelling van de mogelijke aansprakelijkheid ingewikkeld, waardoor behoefte bestaat aan duidelijkheid wie de patiënt kan aanspreken en op welke wettelijke grond tot vergoeding van de schade kan worden overgegaan bij een disfunctionerende medische applicatie. In dat kader zou dan ook wenselijk zijn om de regels voor productaansprakelijkheid en gebrekkige hulpzaken, hoewel software geen voor menselijke beheersing vatbaar stoffelijk object betreft, expliciet van toepassing te verklaren op medische applicaties.

Wat de meest efficiënte grondslag voor aansprakelijkheid betreft, dit hangt af van de omstandigheden waar zowel de medische applicatie als de patiënt in verkeren. Zoals de jurisprudentie en de literatuur laten zien, is hierover het laatste woord nog niet gesproken. Gelet op de vele mitsen en maren ten aanzien van de aansprakelijkheid van de hulpverlener, lijkt de weg naar de producent voor de patiënt – mede vanwege het arrest van het Hof van Justitie van 5 maart 2015 – toch de meeste duidelijkheid en zekerheid te bieden.

108 Wijne 2013 (zie noot 53).

109 Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-IV 2015, nr. 218.

110 Spier & Hartlief 2009 (zie noot 102).

111 Wijne 2013 (zie noot 53).