

Vergaderjaar 2018–2019

**35 043**

## **Regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen)**

**Nr. 13**

### **AMENDEMENT VAN HET LID VAN GERVEN**

Ontvangen 11 april 2019

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

Na artikel 21 wordt een artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 21a Wijziging van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek**

In Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek wordt na artikel 463 een artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 463a**

Wordt ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst gebruik gemaakt van een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek als bedoeld in artikel 1 van de Wet medische hulpmiddelen dat daartoe ongeschikt is, dan wordt de tekortkoming die daardoor ontstaat de hulpverlener toegerekend, tenzij dit, gelet op inhoud en strekking van de behandelingsovereenkomst, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn.

#### **Toelichting**

Dit amendement regelt dat een artikel wordt toegevoegd aan Titel 7, afdeling 5, van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (hierna: BW) inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst.

Het voorgestelde artikel regelt dat indien ter uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst gebruik gemaakt wordt van een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek als bedoeld in artikel 1 van de Wet medische hulpmiddelen dat daartoe ongeschikt is, de tekortkoming die daardoor ontstaat aan de hulpverlener wordt toegerekend, tenzij dit, gelet op inhoud en strekking van de behandelingsovereenkomst, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn. Hiermee wordt aangesloten bij de algemene regeling van artikel 77

van Boek 6 BW. Buiten de medische context wordt dit artikel consequent toegepast.

Zoals het proefschrift van mr. Jantina Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken*, heeft aangetoond bestaat er sinds de introductie van het ontwerp van het huidige BW 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. Dit leidt tot rechtsonzekerheid en onevenwichtigheid in de bescherming van patiënten die schade hebben geleden door een ongeschikte medische hulpzaak. Door de aansprakelijkheid voor het gebruik van medische hulpmiddelen expliciet te regelen in de afdeling over de geneeskundige behandelingsovereenkomst, wordt de rechtspositie van de patiënt verbeterd. Zo draagt niet de patiënt de juridische last voor het gebruik van een gebrekkig medisch hulpmiddel, maar de instelling en de behandelend arts die de professionele verantwoordelijkheid dragen voor de keuze voor een geschikt en betrouwbaar medisch hulpmiddel.

Van Gerven