

rechtsgeldig is ontbonden en dat Verzekeraars bevrijd zijn van de verplichting tot betaling van de nog openstaande declaraties van [gedaagde 1];

5.4. veroordeelt [gedaagde 1] tot (terug)betaling aan Verzekeraars van een bedrag van € 37.771,32 binnen 14 dagen na de uitspraak;

5.5. veroordeelt [gedaagde 1] in de proceskosten van Verzekeraars, tot op heden begroot op € 4.472,79, vermeerderd met € 157,= voor nasalaris zonder betekening, en, in geval betekening van het vonnis plaatsvindt, met € 82,= en de exploitkosten van betekening van het vonnis, een en ander vermeerderd met de wettelijke rente vanaf 14 dagen na het te dezen te wijzen vonnis tot aan de dag der algehele voldoening;

5.6. verklaart het vonnis tot zover zoveel mogelijk uitvoerbaar bij voorraad;

5.7. wijst het meer of anders tegen [gedaagde 1] gevorderde af;

5.8. wijst het tegen [gedaagde 2] en [gedaagde 3] gevorderde af;

5.9. veroordeelt Verzekeraars in de proceskosten van [gedaagde 2] en [gedaagde 3], tot op heden begroot op € 1.278, vermeerderd met € 157,= voor nasalaris zonder betekening, en, in geval betekening van het vonnis plaatsvindt, met € 82,= en de exploitkosten van betekening van het vonnis, een en ander vermeerderd met de wettelijke rente vanaf de 15e dag na dagtekening van het vonnis tot aan de dag der algehele voldoening, en verklaart deze proceskostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad;

in reconventie

5.10. wijst het gevorderde af;

5.11. veroordeelt [eiser] c.s. in de proceskosten van Verzekeraars, tot op heden begroot op € 1.078.

Medische aansprakelijkheid

105

In de beantwoording van prejudiciële vragen oordeelt de Hoge Raad dat toerekening aan het ziekenhuis van schade als gevolg van het gebruik van een ongeschikt PIP-implantaat niet redelijk is

Hoge Raad

19 juni 2020, nr. 19/04026,

ECLI:NL:HR:2020:1090

(mr. Numann, mr. Polak, mr. Du Perron, mr. Kroeze, mr. Wattendorff)

(Concl. A-G Wissink)

Noot mr. S.T. Könnig, mr. L. Homan

Prejudiciële vragen. Toerekening ongeschikte medische hulpzaken. Geneeskundige behandelingsovereenkomst. PIP-implantaten.

[BW art. 6:74, 6:75, 6:77, 7:446, 7:453]

Prejudiciële beslissing van de Hoge Raad naar aanleiding van prejudiciële vragen van het Hof 's-Hertogenbosch over de aansprakelijkheid van een ziekenhuis voor het gebruik van een PIP-implantaat. In 2010 bleek dat door de producent was gefraudeerd en dat een deel van de implantaten was gevuld met industriële siliconen in plaats van medicinale siliconen. Patiënte vorderde bij de rechtbank een verklaring voor recht dat het ziekenhuis aansprakelijk was voor de schade die zij had geleden als gevolg van een gescheurd PIP-implantaat. De rechtbank wees de vordering af omdat zij toerekening van de tekortkoming door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak aan het ziekenhuis onredelijk achtte, met name omdat het een niet te onderkennen gebrek betrof en er op grote schaal was gefraudeerd door de producent. In hoger beroep besloot het hof op verzoek van beide partijen om de volgende prejudiciële vragen te stellen aan de Hoge Raad: 1. Is een ziekenhuis aansprakelijk voor de schade die het gevolg is (geweest) van het inbrengen van een gebrekkig PIP-implantaat en dient het gebrek aan dat zieken-

huis te worden toegerekend? Welke van de hiervoor genoemde feiten en/of omstandigheden zijn voor de beoordeling van belang? Zijn nog andere, niet benoemde feiten en/of omstandigheden van belang? 2. Is voor de beantwoording relevant of het gebrek bestaat uit de kans op voortijdig lekken van het implantaat of dat het gebrek is gelegen in het feit dat in plaats van medicinale siliconen industriële siliconen zijn gebruikt bij de vervaardiging ervan?

[Verzoekster] te [woonplaats],
verzoekster in hoger beroep,
hierna: [verzoekster],
advocaat in de prejudiciële procedure: M.J. van Basten Batenburg,
tegen
Stichting Jeroen Bosch Ziekenhuis te 's-Hertogenbosch,
verweerster in hoger beroep,
hierna: het ziekenhuis,
advocaat in de prejudiciële procedure: M.E. Franke.

Conclusie Advocaat-Generaal (mr. Wissink)

1. Inleiding en samenvatting

1.1. Aan de Hoge Raad zijn twee zaken voorgelegd over de contractuele aansprakelijkheid van ziekenhuizen voor schade veroorzaakt door bij de behandeling gebruikte ongeschikte dan wel gebrekkige zaken. Deze zaak betreft PIP-implantaten. De procedure met nummer 19/00962 betreft een Miragelplombe.¹

1.2. In deze zaak oordeelde de rechtbank dat het ingebrachte PIP-implantaat moet worden beschouwd als een ongeschikte hulpzaak als bedoeld

in artikel 6:77 BW en dat het gebruik daarvan een tekortkoming in de nakoming van de medische behandelingsovereenkomst oplevert, maar dat deze tekortkoming niet aan het ziekenhuis kan worden toegerekend.

1.3. Het gerechtshof 's-Hertogenbosch heeft prejudiciële vragen aan de Hoge Raad gesteld. Dergelijke vragen zijn ook aan de orde in de bij de Hoge Raad onder nummer 19/00962 aanhangige cassatiezaak over een Miragelplombe.

1.4. In de literatuur wordt al geruime tijd bepleit dat voor artsen en/of ziekenhuizen een (risico) aansprakelijkheid bestaat voor 'productfalen'² van medische hulpzaken op grond van artikel (6:74 in verbinding met artikel) 6:77 BW.³ In de rechtspraak wordt verschillend geoordeeld.

2 Deze term wordt gebruikt door I.C. Timmermans, Contractuele aansprakelijkheid voor medische hulpzaken, VR 2014/13 en, dezelfde, Dient een zorgverlener in te staan voor de kwaliteit van borstimplantaten?, AV&S 2015/4, p. 26.

3 Zie onder meer R.M. Schoonenberg, De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen; stand van zaken, TvGR 1987, p. 87; E.H. Hondius, Productenaansprakelijkheid in het ziekenhuis, TvGR 1990/7; E.H. Hondius, De privaatrechtelijke rechtspositie van de patiënt, TPR 1995, p. 1679; P. Bergkamp, Contractuele aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen, in: W.C.L. van der Grinten e.a. (red.), Onderneming en nieuw burgerlijk recht, 1991; C.H.M. Kleemans, Nieuw Burgerlijk Wetboek en gezondheidsrecht, najaarsvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht 1992, TvGR 1993, p. 151; S.C.J.J. Kortmann, De rechtsgronden voor aansprakelijkheid in geval van medische fouten, in: J.M. Beer, S.C.J.J. Kortmann & L.H.D.J. Booij, Aansprakelijkheid voor medische fouten vanuit juridisch oogpunt bezien, 1991; C.J.J.M. Stolker, Aansprakelijkheid voor bloedproducten en bloedtransfusies, NJB 1995/19; C.J.J.M. Stolker, Nederlandse toestanden? Medische aansprakelijkheid en de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, VR 1996, p. 1-8; M.A. Goslings, Medische aansprakelijkheid: een stand van zaken, TvGR 1995/4; A.J. Van, 'De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen - Implanon revisited', TVP 2011/2, p. 44-49; R.P. Wijne, 'Hoe het nu (echt) zit met de aansprakelijkheid van de arts of het ziekenhuis als contractspartij van de patiënt gebruik maakt van een ongeschikte hulpzaak', LeS 2011-3, p. 6-17; R.P. Wijne, 'Wie betaalt de schade van de patiënt in geval van een disfunctionerende prothese?', TvGR 2012-4, p. 297-311; J.T. Hiemstra, 'De wonderse

1 In een zaak over MoM (metaal-op-metaal)-heupprothesen heeft het Gerechtshof Den Haag bij tussenarrest van 13 februari 2018, ECLI:NL:GHDHA:2018:166, het stellen van prejudiciële vragen aan de Hoge Raad over artikel 6:77 BW aangekondigd en een (concept)vraagstelling geformuleerd. Bij tussenarrest van 6 augustus 2019, ECLI:NL:GHDHA:2019:1990, heeft het hof afgezien van het stellen van deze prejudiciële vragen, in afwachting van een uitspraak van de Hoge Raad in de onderhavige cassatiezaak en de prejudiciële procedure (die toen door het Gerechtshof 's-Hertogenbosch was aangekondigd). Het Gerechtshof Den Haag heeft de zaak ambtshalve doorgehaald.

1.5. De (Europese) wetgeving legt de producent bepaalde verplichtingen op ten aanzien van medische hulpmiddelen, waaronder het verkrijgen van een CE-markering. Daarnaast rust op de producent een kwalitatieve aansprakelijkheid voor gebreken in het product. De ervaring leert dat consumenten/patiënten nog wel eens aanlopen tegen beperkingen in het regime van de productenaansprakelijkheid zodat een vordering tegen de producent geen zin heeft. Daarnaast is denkbaar dat de producent geen verhaal biedt. Zo is de Franse fabrikant van de PIP-implantaten in 2010 gefailleerd.⁴ In verschillende Europese landen lopen (collectieve) procedures tegen de verzekeraar van PIP, (in beperkte mate) de publiekrechtelijke toezichthouders⁵ en de certificeringsinstantie die aan de fabrikant een positieve conformiteitsbeoorde-

ling gaf zodat de implantanten op de Europese markt konden worden gebracht.⁶ De uitkomst van deze procedures is nog onbekend. Het kan daarom voor de patiënt de voorkeur hebben om de bij hem bekende gebruiker van de ‘falende’ medische hulpszaak aan te spreken: de behandelaar door wie of het ziekenhuis waar de patiënt zich heeft laten behandelen op basis van een contract.⁷

1.6. Ik geef hierna weer hoe deze conclusie is opgebouwd. Waar nuttig, vat ik meteen samen wat de belangrijkste bevindingen zijn van een onderdeel van deze conclusie.

Eerst worden de feiten (onder 2) en het procesverloop (onder 3) in deze zaak weergegeven. Daarna wordt de problematiek die in deze zaak aan de orde is in meer algemene zin besproken.

1.7.1. Een aantal onderdelen van de conclusie schetst de achtergrond van de juridische problematiek in deze zaak. Het betreft in de eerste plaats een inventarisatie van de regelgeving over medische hulpszaken, inclusief de zogenaamde CE-markering (onder 4). Geconcludeerd wordt dat deze regelgeving, en dus ook de aanwezigheid van een CE-markering, als zodanig *niet* bepalend is voor het oordeel over de aansprakelijkheid.

1.7.2. In de tweede plaats wordt in algemene zin ingegaan op de rechtsverhouding tussen patiënt, behandelaar en ziekenhuis op de voet van afdeling 7.7.5 BW inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (onder 5). De behandelaar heeft een zorgverplichting en een informatieplicht (artikelen 7:453 en 7:448 BW). Het ziekenhuis is als behandelaar aansprakelijk dan wel heeft een vergelijkbare centrale aansprakelijkheid (artikel 7:462 BW). In beginsel rusten op de behandelaar inspanningsverbintenissen, maar uit de behandelingsovereenkomst kunnen ook resultaatsverbintenissen voortvloeien.

Volgens afdeling 7.7.5 BW kan de behandelaar aansprakelijk zijn als, kort gezegd, *onvoldoende*

wegen van de aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpszaken’, *GCB* 2014, februari, p. 28-33; A.E. Santen, De aansprakelijkheid voor de gebrekkige hulpszaak in het licht van de GBO, *PIV-Bulletin*, juni 2013, p. 5-9; J.T. Hiemstra, ‘Ongeschikte zaken en gebrekkige producten twee zijden van dezelfde medaille’, *AV&S* 2014/14, afl. 5-6; I.C. Timmermans, ‘Contractuele aansprakelijkheid voor medische hulpszaken. Van lekkende borstimplantaten tot eroderende kunstheupen’, *VR* 2014/13, p. 46-52; R.P. Wijne, Medische aansprakelijkheid, 2014; Van Beurden, De (on)redelijkheid van het toerekenen van de gebrekkigheid van een medische hulpszaak aan de arts of het ziekenhuis ex art. 6:77 BW, *PIV-Bulletin*, mei 2015, p. 6-11; T. Hartlief, Medische hulpmiddelen en de prijs van een bijzonder regime, *NJB* 2015/1187; M.J.J. de Ridder, Aansprakelijkheid voor gebrekkige hulpszaken, *TvGR* 2015-7; I.C. Timmermans, ‘Dient een zorgverlener in te staan voor de kwaliteit van borstimplantaten?’, *AV&S* 2015/4; P. Verbruggen & B. van Leeuwen, Aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen, *NTBR* 2015/45; A.J. Zijlstra, Civiele aansprakelijkheid voor het gebruik van medische applicaties, *TvGR* 2016/7; J.A.P.M. Ansems, Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen, 2017; J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpszaken (diss. Groningen), 2018; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/207 en 456; J.T. Hiemstra, Risicoaansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpszaken, *TVP* 2019/1; M.J.J. de Ridder, De aansprakelijkheid voor medische hulpszaken, *MvV* 2019-1.

4 De Nederlandse importeur, [A], is eveneens failliet.

5 Zie Rb. Amsterdam 8 december 2015, *ECLI:NL:RBAMS:2015:8717* waarin de IGZ zich moest verantwoorden voor het besluit om na het uit-

komen van het PIP-schandaal geen algeheel verbod op siliconen borstimplantaten in te stellen.

6 Zie voor een uitgebreid overzicht van deze procedures P.W.J. Verbruggen & B.J. Van Leeuwen, Het PIP-schandaal tien jaar verder: een analyse van de geboekte resultaten en nog onbeantwoorde vragen, *TvC* 2020/1.

7 J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpszaken, 2018, p. 1-2; I.C. Timmermans, ‘Contractuele aansprakelijkheid voor medische hulpszaken. Van lekkende borstimplantaten tot eroderende kunstheupen’, *VR* 2014/13.

zorg is besteed of informatie is verstrekt in verband met de bij de behandeling gebruikte zaak. Deze afdeling regelt echter niet specifiek de aansprakelijkheid voor het gebruik van ongeschikte of gebrekkige medische hulpzaken.

1.7.3. De wet bevat wel elders regels over de aansprakelijkheid voor gebrekkige zaken. Het voor deze zaken belangrijkste vergelijkingsmateriaal wordt geboden door de regelingen over de buitencontractuele aansprakelijkheid van de *producent van een gebrekkig product* (artikel 6:185 e.v. BW), de buitencontractuele aansprakelijkheid van de *bezitter of bedrijfsmatige gebruiker van een gebrekkige roerende zaak* (artikelen 6:173 en 6:181 BW) en de contractuele aansprakelijkheid van de *verkoper die een non-conforme zaak heeft afgeleverd* (artikel 7:17 BW). Dit wordt besproken onder 6.

Daaruit blijkt, dat volgens deze regelingen niet steeds op dezelfde manier moet worden beoordeeld of een zaak gebrekkig is.

Verder bevat elke regeling bepaalde beperkingen van de aansprakelijkheid. Zo is de producent niet aansprakelijk als hij zich op het ontwikkelingsrisico-verweer kan beroepen (artikel 6:185 lid 1 onder e BW) en vervalt zijn aansprakelijkheid 10 jaar na het in het verkeer brengen van het product (artikel 6:191 lid 2 BW). De aansprakelijkheid van de bezitter/gebruiker van een gebrekkige roerende zaak of van de verkoper bij consumentenkoop wordt in bepaalde gevallen gekanaliseerd naar de producent (artikelen 6:173 lid 2 en 7:24 lid 2 BW), zodat zij niet voor bepaalde risico's behoeven in te staan.

1.8. Vervolgens komt de juridische problematiek in verband met artikel 6:77 BW aan de orde. Na een introductie van de hierin opgenomen bepaling (onder 7), wordt de problematiek aan de hand van drie hoofdvragen behandeld.

1.9.1. De eerste hoofdvraag is wanneer een hulpzaak wordt gebruikt bij de uitvoering van een verbintenis in de zin van artikel 6:77 BW (onder 8). Dit is een preliminaire vraag: is artikel 6:77 BW wel van toepassing? Het belang van de vraag schuilt met name in de eventuele samenloop met een koopovereenkomst. Een zaak die wordt 'afgeleverd', wordt namelijk niet 'gebruikt'. Indien de medische behandeling erin voorziet dat een implantaat in het lichaam wordt geplaatst, is in de praktijk de vraag gerezen of sprake is van aflevering van die zaak.

Ik kom tot de slotsom dat het implantaat in een dergelijk geval in het kader van de behandelings-

overeenkomst wordt gebruikt. Dan resteert hoogstens een samenloopvraag wanneer tevens sprake is van een koopovereenkomst die strekt tot aflevering van het implantaat. Toepassing van de daarvoor geldende regels leidt tot de conclusie dat de behandelaar normaliter kan worden aangesproken op het gebruik van de zaak. Aansluitend wordt geconcludeerd dat het geen zin heeft om te proberen door 'strategisch' te contracteren de aansprakelijkheid voor een gebrekkig implantaat exclusief in te kaderen in de koopovereenkomst, en daarmee op grond van artikel 7:24 lid 2 BW af te buigen naar de producent.

1.9.2. De tweede hoofdvraag luidt hoe moet worden bepaald of een hulpzaak ongeschikt is en het gebruik ervan een tekortkoming oplevert (onderdeel 9)?

Eerst wordt besproken dat '(on)geschiktheid' normaliter wordt beoordeeld in functie van de uit te voeren verbintenis. Dit betekent dat ongeschiktheid (net zoals conformiteit) van een zaak aan de hand van *objectieve en subjectieve aanknopingspunten* kan worden beoordeeld. Hieruit volgt dat *ongeschiktheid* en *gebrekigheid* van een zaak niet automatisch samenvallen. Een niet-gebrekkige zaak kan ongeschikt zijn; een gebrekkige zaak hoeft niet ongeschikt te zijn. Als de geschiktheid van een medische hulpzaak wordt beoordeeld in functie van de hoofdverbintenis van de behandelaar om goede zorg te verlenen (artikel 7:453 BW), dan is volgens *deze* norm de behandelaar niet aansprakelijk voor ten tijde van het gebruik van de hulpzaak objectief onbekende gebreken in de zaak (met name onbekende productiegebreken), die een redelijk handelend en redelijk bekwaam behandelaar niet kán kennen.

Aansluitend wordt besproken of de tekortkoming waarnaar artikel 6:77 BW verwijst, ook een andere verbintenis kan betreffen dan de zojuist bedoelde. Hiertoe worden twee opvattingen vergeleken. In de *eerste opvatting* is het gebruik van een ongeschikte zaak als zodanig een tekortkoming in een resultaatsverbintenis om geen ongeschikte zaak te gebruiken. In deze opvatting kan een objectief gebrekkige zaak als ongeschikt worden aangemerkt (9.15 en 9.19). In de *tweede opvatting* moet de in artikel 6:77 BW bedoelde verbintenis worden afgeleid uit de overeenkomst. Bij de behandelingsovereenkomst leidt dit tot de hiervoor al genoemde conclusie dat een gebrekkig product geen ongeschikte zaak hoeft te zijn (9.16 en 9.20).

De wet bevat aanknopingspunten voor beide opvattingen. Na een afweging wordt geconcludeerd dat plaats moet zijn voor elementen uit beide opvattingen. Het gaat er uiteindelijk om te bepalen *in welke gevallen* een behandelaar toerekenbaar tekortschiet in de nakoming van de behandelingsovereenkomst wegens ongeschiktheid van een bij de behandeling gebruikte hulpzaak. Hiertoe moet de *risicosfeer* van behandelaar en ziekenhuis nader worden afgebakend.

1.9.3. De derde hoofdvraag is hoe *risicosfeer* van behandelaar en ziekenhuis nader moet worden afgebakend (onderdeel 10).

Eerst wordt opgemerkt dat het soms behulpzaam is binnen de brede categorie medische hulpzaken te onderscheiden tussen hulpzaken die *kenmerkend* zijn voor de eigenlijke behandeling, zoals een implantaat, dan wel *overige hulpzaken*, zoals bij de behandeling of de aanpalende handelingen gebruikte apparatuur, instrumenten en materialen en overige in verband met de behandeling en verzorging gebruikte zaken.

Vervolgens worden verschillende *argumenten* besproken die zijn aangevoerd om te betogen dat het gebruik van een ongeschikte of gebrekkige hulpzaak al dan niet voor risico van behandelaar of ziekenhuis behoort te komen. De betekenis van verschillende argumenten kan in de medische context in meer of mindere mate worden gerelativeerd. Het betreft argumenten die worden ontleend aan omstandigheden als: onbekendheid, deskundigheid, profijt, verzekeraarbaarheid, draagkracht en daaraan verwante gezichtspunten, keuzevrijheid en ten slotte zeggenschap. De werfkracht van deze argumenten hangt af van de omstandigheden van het geval en kan overigens variëren al naar gelang het gaat om een hulpzaak die kenmerkend is voor de eigenlijke behandeling dan wel een overige hulpzaak.

1.9.4. Ik kom in deze onderdelen niet tot een eenduidig antwoord voor alle gevallen. Het komt er steeds op aan, duidelijk te maken op welke gronden wordt geoordeeld dat de hulpzaak ongeschikt is, dat dit een tekortkoming oplevert en waarom het redelijk is om deze tekortkoming al dan niet aan de schuldenaar toe te rekenen. Daarbij is mijns inziens een zekere terughoudendheid gepast en dient de vraag of een bepaalde oorzaak van 'falen' van de zaak in de risicosfeer van behandelaar of ziekenhuis valt, materieelrechtelijk te worden benaderd als een open vraag (en niet als

een vraag die komt uit de mal van hoofdregel-uitzondering).

2. Feiten⁸

2.1. In eerste aanleg zijn door de rechtbank Oost-Brabant de volgende feiten vastgesteld, waarvan ook in hoger beroep wordt uitgegaan.

2.1.1. [verzoekster] heeft op 13 januari 1984 een borstvergrotingsingreep ondergaan bij (de rechtsvoorgangster van) stichting Jeroen Bosch Ziekenhuis (hierna JBZ). Behandelend plastisch chirurg was [betrokkene 1]. Er zijn toen twee siliconenprotheses geplaatst van het merk en type Cox Uphoff.

2.1.2. In 1997 meldde [verzoekster] zich bij [betrokkene 1] in verband met pijnklachten en kapselfibrose. Beide protheses zijn toen verwijderd, de protheses waren intact. Er zijn nieuwe siliconenprotheses geplaatst van het merk Nagotex.

2.1.3. In 2000 werd [verzoekster] in verband met pijnklachten in haar borsten weer verwezen naar [betrokkene 1]. [verzoekster] voelde iets in haar linkerborst en ze had een ontsteking gehad van de linkerborst die met antibiotica was behandeld. [betrokkene 1] constateerde op 23 februari 2000 dat sprake was van kapselvorming in de linkerborst. Op 29 maart 2000 heeft [betrokkene 1] een kapsulectomie van de linkerborst uitgevoerd. Tevens is daarbij de prothese in de linkerborst vervangen door een prothese van Poly Implant Protheses (PIP).

2.1.4. In 2003 kreeg [verzoekster] klachten aan haar rechterborst, die overeenkwamen met de klachten die zij in 2000 aan haar linkerborst had. Plastisch chirurg [betrokkene 2] heeft op 10 oktober 2003 een kapsulectomie van de rechterborst uitgevoerd. De prothese in de rechterborst is vervangen door een nieuwe prothese van het merk McGhan.

2.1.5. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft in april 2010 een verbod uitgevaardigd op de handel en toepassing van PIP-implantaten.

2.1.6. In december 2011 meldde [verzoekster] zich bij haar huisarts met pijnklachten. De huisarts verwees haar naar JBZ. De huisarts schrijft in de verwijfsbrief:

8 Gerechtshof 's-Hertogenbosch 16 april 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:1458, rov. 3.1.

“Bovengenoemde patiënte heeft een mammaprothese bdz.

Zij had klachten hiervan, vooral pijn in de rechter mamma.

In de linker oksel zit een zwelling. (...)”

2.1.7. Begin 2012 heeft de IGZ ziekenhuizen en privéklinieken geadviseerd alle vrouwen met PIP-implantaten op te roepen voor controle en de implantaten eventueel te verwijderen.

2.1.8. [betrokkene 2] schrijft in zijn brief van 11 april 2012 aan de huisarts van [verzoekster] het volgende:

“*Reden van komst:* patiënte heeft toenemende pijnklachten van de rechter mamma, status na mammarreconstructie met behulp van protheses. (...)”

Bespreking: in verband met de klachten van patiënte rechts Baker graad IV en in verband met de PIP prothese aan de linkerzijde patiënte geadviseerd kapsulectomie beiderzijds en wisselen protheses (...). (...) Tevens zullen we ter plaatse van de linker oksel proberen de lymfklier met siliconoom te verwijderen. (...)”

2.1.9. Op 7 juni 2012 is [verzoekster] geopereerd. Beide borstprotheses zijn verwijderd. De McGhan-prothese in de rechterborst was intact. De PIP-prothese in de linkerborst bleek te zijn gescheurd. Er zijn nieuwe protheses geplaatst van het merk McGhan.

2.2. Het Gerechtshof 's-Hertogenbosch heeft in zijn tussenarrest van 16 april 2019, rov. 3.6.1-3.6.13, met het oog op aan de Hoge Raad te stelen prejudiciële vragen, aanvullend nog de volgende feiten en omstandigheden vastgesteld.

Ten aanzien van het PIP-implantaat

2.2.1. PIP-implantaten zijn met siliconen gevulde borstimplantaten. Zij werden geproduceerd door een Franse rechtspersoon, Poly Implant Protheses, en door haar ook in het verkeer gebracht.

2.2.2. TÜV Rheinland heeft de PIP-implantaten voorzien van een CE-markering. Daarmede werd aangegeven dat het product voldeed aan het strengste toelatingsregime (klasse III) dat de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen kent. De regeling is vastgelegd in de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen, 93/42/EEG.

2.2.3. JBZ heeft onbetwist gesteld dat het in 2000 (het jaar waarin het implantaat bij [verzoekster] is ingebracht) gebruikelijk was om te kiezen voor het PIP-implantaat en dat dit implantaat destijds

(wereldwijd) in veel andere klinieken werd toegepast.

2.2.4. Als gevolg van fraude zijn PIP-implantaten die niet met medicinale maar met industriële siliconen zijn gevuld, eveneens voorzien van een CE-markering. Deze fraude is ontdekt in het begin van 2010. Vervolgens is de IGZ opgetreden tegen de handel en toepassing van deze implantaten.

Ten aanzien van de relatie JBZ – [verzoekster]

2.2.5. Tussen partijen staat vast dat het inbrengen van het PIP-implantaat onderdeel is geweest van een overeenkomst inzake een geneeskundige behandeling in de zin van artikel 7:446 BW. JBZ is aangesproken op grond van het bepaalde in artikel 7:462 BW. Het inbrengen van het implantaat vond plaats in haar ziekenhuis. Voor een tekortkoming bij de uitvoering van deze behandeling is het ziekenhuis in beginsel aansprakelijk.

2.2.6. Gesteld noch gebleken is dat de hulpverlener met de patiënt heeft gesproken over de keuze van het implantaat. Als dit het geval zou zijn geweest, had het op de weg van het ziekenhuis gelegen om dit te stellen. Tussen partijen staat derhalve vast dat de hulpverlener de keuze voor het PIP-implantaat heeft gemaakt zonder dit met de patiënte te overleggen.

2.2.7. Tussen partijen staat vast dat het PIP-implantaat dat bij [verzoekster] in 2000 ter vervanging van een oudere prothese is ingebracht, ondeugdelijk was. De ondeugdelijkheid bestond hierin dat de prothese een verhoogde kans op scheuren en/of lekken had. Dat de, bij [verzoekster] in 2000 ingebrachte prothese industriële siliconen bevatte, is door JBZ gemotiveerd betwist en staat tussen partijen op dit moment niet vast.

2.2.8. Op grond van het bepaalde in artikel 7:448 BW dient de hulpverlener de patiënt op duidelijke wijze te informeren over o.a. de voorgestelde behandeling en dient hij zich te laten leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van o.a. de te verwachten gevolgen en risico's van de behandeling voor de gezondheid. Tussen partijen staat eveneens vast dat de hulpverlener niet heeft gewezen op de verhoogde kans van het implantaat op scheuren en lekken. Dit was destijds niet bekend en dus ook niet een te verwachten gevolg. Deze gebrekkigheid van het PIP-implantaat was voor de hulpverlener niet te onderkennen.

Ten aanzien van aansprakelijkheden van derden

2.2.9. Partijen zijn het erover eens dat het implantaat gebrekkig was in de zin van artikel 6:185 BW en dat de producent/fabrikant, het eerder genoemde Franse bedrijf aansprakelijk is voor de als gevolg daarvan ontstane schade. Deze rechtspersoon is failliet zodat de schade niet op haar te verhalen is.

2.2.10. TÜV Rheinland is als certificerende instantie in Frankrijk aangesproken voor de schade als gevolg van het gebrekkige product. Het Court d'appel Aix en Provence heeft op 11 juli 2015 de aansprakelijkheid van deze keuringsinstantie afgewezen. Aan TÜV valt volgens het Court d'appel Aix en Provence niet aan te rekenen dat zij de fraude niet vóór 2010 heeft ontdekt.

Ten aanzien van de schade

2.2.11. Het PIP-implantaat had een verwachte levensduur van 10 tot 15 jaar. De verwijdering en vervanging ervan vond bij [verzoekster] 12 jaar na inbreng plaats. De kosten van deze behandeling zijn door haar zorgverzekeraar vergoed.

2.2.12. [verzoekster] vordert schadevergoeding, op te maken bij staat. Zij vordert voorts een voorschot ter hoogte van € 25.000,=, aangevende dat zij last heeft gehad van een zwelling in haar linker oksel, waar sprake was van silicose in de lymfeklieren. Zij stelt nu te leven met de voortdurende angst dat de industriële siliconen schade aan haar kan of zal toebrengen.

2.2.13. JBZ betwist de schade. JBZ geeft aan verzekerd te zijn tegen de onderhavige aansprakelijkheid, zij het met een beperking in de ondergrens van de verzekerde som, zijnde het gemiddelde van de uitkeringen over de afgelopen vijf jaren, vermeerderd met 50%.

3. Procesverloop

3.1. In deze procedure vordert [verzoekster], kort gezegd, (i) een verklaring voor recht dat JBZ aansprakelijk is voor de door [verzoekster] geleden schade als gevolg van het feit dat bij haar een PIP-implantaat was ingebracht, (ii) veroordeling van JBZ tot betaling van een voorschot op de schadevergoeding van € 25.000,=, vermeerderd met wettelijke rente, en (iii) een veroordeling van JBZ tot betaling van schadevergoeding, nader op te maken bij staat.

Zij legt daaraan, samengevat, ten grondslag dat het PIP-implantaat is gescheurd, waarna siliconen zich in haar lichaam hebben verspreid en zij als

gevolg daarvan lichamelijke klachten heeft. Ook heeft zij een hersteloperatie moeten ondergaan. Voor de hierdoor geleden schade is JBZ aansprakelijk op grond van de artikelen 7:446 BW, 7:453 BW en 6:77 BW. Daarbij is van belang dat JBZ bij de uitvoering van de met [verzoekster] gesloten geneeskundige behandelingsovereenkomst gebruik heeft gemaakt van een ongeschikte hulpmiddel, namelijk het PIP-implantaat.

3.2. JBZ heeft de vordering bestreden. Zij betwist dat het bij [verzoekster] ingebrachte PIP-implantaat vervuilde (industriële) siliconen bevatte. Indien echter wel sprake is geweest van vervuilde siliconen in plaats van medicinale siliconen, dan heeft dit volgens JBZ niet tot een verhoogde kans op gezondheidsklachten geleid. JBZ voert verder aan dat het onredelijk zou zijn om de tekortkoming, bestaande uit het implanteren van een siliconen borstimplantaat waarvan geruime tijd later bekend is geworden dat die behoorde tot de productgroep met een verhoogde kans op scheuren en lekken, op de voet van artikel 6:77 BW aan haar toe te rekenen. JBZ betwist het causaal verband tussen het scheuren van het PIP-implantaat en de door [verzoekster] gestelde gezondheidsklachten.⁹

3.3. [verzoekster] heeft bij akte de rechtbank verzocht op de voet van artikel 392 Rv een prejudiciële vraag aan de Hoge Raad te stellen. De rechtbank Oost-Brabant, zittingsplaats 's-Hertogenbosch, heeft dit verzoek afgewezen bij tussenvonnis van 4 januari 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:42. De rechtbank heeft geen tussentijds hoger beroep van dit tussenvonnis toegestaan (artikel 337 Rv). [verzoekster] is daarom door het gerechtshof 's-Hertogenbosch bij arrest van 15 augustus 2017 niet-ontvankelijk verklaard in haar tegen dit tussenvonnis ingestelde hoger beroep.

3.4. Bij eindvonnis van 22 november 2017 heeft de rechtbank de vorderingen afgewezen, kort gezegd, omdat het niet redelijk is in de zin van artikel 6:77 BW om de tekortkoming (het hof vermeldt: het gebrekkige product)¹⁰ aan JBZ toe te rekenen.

9 Zie rov. 3.3 van het eindvonnis van 22 november 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:6091, AR 2017/6279, JA 2018/5, GZR-Updates.nl 2017-0431 m.nt. R.P. Wijne.

10 Gerechtshof 's-Hertogenbosch 16 april 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:1458, rov. 3.2.7.

3.5. [verzoekster] heeft hoger beroep ingesteld tegen de vonnissen van 4 januari 2017 en 22 november 2017. JBZ heeft de grieven bestreden. Partijen hebben ieder afzonderlijk voorgesteld prejudiciële vragen aan de Hoge Raad te stellen.

3.6. Het Gerechtshof 's-Hertogenbosch heeft bij tussenarrest van 16 april 2019 het stellen van prejudiciële vragen aan de Hoge Raad aangekondigd. Het hof overwoog daartoe dat de jurisprudentie over de vraag of een ziekenhuis aansprakelijk is voor de schade die de patiënt lijdt als gevolg van het gebruik van een gebrekkig PIP-implantaat verdeeld is. Het hof heeft de voorgenomen vragen geformuleerd en partijen in de gelegenheid gesteld zich daarover bij akte uit te laten.

3.7. In zijn tussenarrest van 27 augustus 2019¹¹ overwoog het hof in verband met de door hem te stellen vragen:

“6.5. JBZ heeft betoogd dat het hof ten onrechte heeft overwogen dat de geplaatste prothese ondeugdelijk was omdat deze een verhoogde kans op scheuren en lekken had. De betreffende prothese was ondeugdelijk omdat zij behoorde tot de productgroep van PIP en deze productgroep had een verhoogde kans op scheuren en lekken. Het woordje “productgroep” is ten onrechte, aldus JBZ, weggelaten. De mogelijkheid bestaat dat de bij [verzoekster] geplaatste prothese niet gebrekkig is omdat zij geen industriële siliconen bevat. Het hof heeft in de overwegingen weergegeven dat tussen partijen niet is komen vast te staan dat met de onderhavige prothese zou zijn gefraudeerd en dat deze prothese industriële siliconen zou bevatten. In zoverre kan er dan ook geen misverstand zijn ontstaan. Voorts heeft JBZ erkend dat er sprake is van een gebrekkig product, ook wanneer het gaat om een potentieel gebrek. In de onderhavige zaak is hiervan sprake: nu de prothese deel uitmaakte van de productgroep met een verhoogde kans op scheuren en lekken, moet ook van de onderhavige prothese worden gezegd dat deze, voorafgaande aan de vervanging, een verhoogde kans op scheuren en lekken had. Het enkele feit dat achteraf zou kunnen worden vastgesteld dat met deze prothese niet was gefraudeerd, maakt voormelde stelling niet anders. Het gaat daarbij immers om een inschatting van een kans die gemaakt wordt op het moment dat er onzeker-

heid bestaat over de samenstelling van de prothese. Aldus dienen de betreffende overwegingen in het tussenarrest te worden gelezen.

6.6. JBZ heeft voorgesteld om de vraagstelling te wijzigen en een splitsing aan te brengen van de “tekortkomingsvraag” en de “toerekeningsvraag” teneinde te voorkomen dat de Hoge Raad zich alleen uitlaat over de toerekeningsvraag in deze zaak en dit dan niet leidt tot de gewenste duidelijkheid in de andere PIP-zaken.

Het hof heeft in het tussenarrest de vraagstelling aan de Hoge Raad ruim geformuleerd en, daaraan voorafgaand, de relevante feiten en omstandigheden weergegeven alsmede de standpunten van partijen. Gesteld noch gebleken is dat deze weergave in hoofdlijnen in andere PIP-zaken anders is. Het hof ziet dan ook in het door JBZ aangevoerde geen reden om de vraagstelling te wijzigen.”

3.8. De prejudiciële vragen van het hof luiden:

1. Is een ziekenhuis aansprakelijk voor de schade die het gevolg is (geweest) van het inbrengen van een gebrekkig PIP-implantaat en dient het gebrek aan dat ziekenhuis te worden toegerekend? Welke van de in het tussenarrest van 16 april 2019 genoemde feiten en/of omstandigheden zijn voor de beoordeling van belang? Zijn nog andere, niet benoemde feiten en/of omstandigheden van belang?

2. Is voor de beantwoording relevant of het gebrek bestaat uit de kans op voortijdig lekken van het implantaat of dat het gebrek is gelegen in het feit dat in plaats van medicinale siliconen industriële siliconen zijn gebruikt bij de vervaardiging ervan? Vraag 1 verwijst in het bijzonder naar de in 2.2.1-2.2.1.3 van deze conclusie vermelde feiten en omstandigheden.

3.9. In de prejudiciële procedure bij de Hoge Raad hebben [verzoekster] en JBZ schriftelijke opmerkingen ingediend. Daartoe door de Hoge Raad in de gelegenheid gesteld, hebben de volgende derden op de voet van artikel 392 lid 2 Rv schriftelijke opmerkingen ingediend: (i) Centramed B.A. en Medirisk B.A. tezamen, (ii) een groep van ongeveer 250 vrouwen met borstimplantaten; en (iii) de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU) en de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) tezamen (hierna: NVZ c.s.).

11 Gerechtshof 's-Hertogenbosch 27 augustus 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:3188.

JBZ heeft nog gereageerd op de schriftelijke opmerkingen van [verzoekster] en op de schriftelijke opmerkingen van de genoemde derden.

4. Medische hulpzaken; regelgeving; CE-markering

Medische hulpzaken

4.1. In de aan de Hoge Raad voorgelegde zaken gaat het om implantaten (een plombe en een PIP-borstimplantaat). De problematiek is daartoe niet beperkt. De rechtspraak betreft onder meer een lekkende hartklep,¹² een eroderende kunstheup,¹³ een defecte pacemaker,¹⁴ een gebroken ballonkatheter¹⁵ of een lam slot van een onrustband.¹⁶ De vragen die thans aan de orde zijn, strekken zich in potentie uit tot alle zaken¹⁷ die worden gebruikt in verband met de uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:446 BW.

4.2. De bij de behandeling betrokken zaken kunnen dus omvatten, onder meer, (i) implantaten, heupprotheses, pacemakers; (ii) apparatuur, instrumenten en materialen die worden gebruikt bij een behandeling of operatie zoals röntgenapparatuur, scalpels, scharen, hechtdraden, verbandmiddelen, pleisters of infusen; (iii) overige in verband met de behandeling en verzorging gebruikte zaken zoals (behandel)stoelen, operatietafels en bedden; en (iv) opstellen waarvan het zie-

kenhuis zich bedient zoals de operatiekamer of het gebouw. Deze opsomming is niet compleet. Ook geneesmiddelen zullen veelal als een medische zaak kunnen worden beschouwd.¹⁸

4.3. Ik beperk mij verder tot roerende zaken die in het kader van een behandelingsovereenkomst worden gebruikt (hierna ook: medische hulpzaken). Een vergelijkbare afbakening hanteert Hiemstra die onder medische hulpzaak in de zin van artikel 6:77 BW verstaat: een zaak als bedoeld in artikel 1 Wet op de medische hulpmiddelen in verbinding met artikel 3:2 BW die gebruikt is als middel om een met een geneeskundige verrichting in de zin van artikel 7:446 BW beoogd doel te bereiken.¹⁹ De categorie 'medische hulpmiddelen' valt overigens niet samen met de categorie 'medische hulpzaken'.²⁰

Regelgeving

4.4. De keuring en het vervolgen in het verkeer brengen van medische hulpmiddelen is publiekrechtelijke geregeld. Hoewel deze regelingen voor de aansprakelijkheidsvraag uiteindelijk niet bepalend zijn, besteed ik er bij wijze van achtergrondinformatie aandacht aan.

4.5.1. Op Europees niveau heeft de veiligheid van medische instrumenten de aandacht. In 1985 nam de Raad, naar aanleiding van een door de Commissie geïntroduceerd programma voor technische harmonisatie en normalisatie, een resolutie aan met als doel geharmoniseerde regelgeving te ontwikkelen voor bepaalde soorten producten en de daarmee samenhangende risico's.²¹ Nationale handelsbelemmeringen middels technische voorschriften werden aangepakt.²² Pro-

12 Gerechtshof Den Haag 18 september 2012, ECLI:NL:GHSGR:2012:BX8413. Het hiertegen gericht cassatieberoep is met toepassing van art. 81 RO verworpen door HR 18 oktober 2013, ECLI:NL:HR:2013:978.

13 Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179; Rb. Overijssel 18 november 2015, ECLI:NL:RBOVE:2015:5058; Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden 3 oktober 2017, ECLI:NL:GHARL:2017:8832; Gerechtshof Den Haag 13 februari 2018, ECLI:NL:GHDHA:2018:166 en Gerechtshof Den Haag 6 augustus 2019, ECLI:NL:GHDHA:2019:1990.

14 Gerechtshof Amsterdam 7 januari 1988, TvGR 1988/99, p. 587 e.v.

15 Rb. 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, L&S 2011, 125.

16 Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631, NJF 2011/225, JA 2011/27, VR 2011/54 (Brexifband).

17 Een zaak is elk voor menselijke beheersing vatbaar stoffelijk object (artikel 3:2 BW) met uitzondering van dieren (artikel 3:2a lid 1 BW).

18 Vgl. R.P. Wijne, GS Onrechtmatige Daad, VI.3.5.7.2; dezelfde, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW B87) 2017/21.4.

19 J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, p. 152.

20 Zie Hiemstra, t.a.p.; R.P. Wijne, Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade, 2017, p. 360.

21 Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie, PbEG 1985, C 136, p. 1-9.

22 Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften, PbEG 1983, L 109, p. 8-12; aangepast door Richtlijn 88/182/EEG van de Raad van 22 maart 1988, PbEG 1988, L 81, p. 75-76 en Richtlijn 94/10/EG van 23 maart 1994,

ducten die in een lidstaat op de markt werden gebracht, mochten vrij verhandeld worden op de Europese markt. De onder de resolutie op te stellen regelgeving bood basis(veiligheids)voorschriften waaraan producten moesten voldoen om in de Europese Unie vrij verhandelbaar te zijn. De verantwoordelijkheid voor de naleving van deze voorschriften lag bij de producent. De wetgeving over medische instrumenten bestond aanvankelijk uit de Richtlijn actieve implanteerbare medische hulpmiddelen,²³ de Richtlijn medische hulpmiddelen²⁴ en de Richtlijn medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.²⁵ De in de richtlijnen opgenomen voorschriften dienden door de nationale wetgever in regelgeving te worden omgezet.

4.5.2. In Nederland heeft die implementatie(plicht) geleid tot de Wet Medische Hulpmiddelen en het Besluit Medische Hulpmiddelen, het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, en het Besluit actieve implantaten. De toezichthoudende instantie is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. De Richtlijn actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en de Richtlijn medische hulpmiddelen zijn op 26 mei 2017 vervangen door de Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen.²⁶ Voor de Richtlijn medische hulpmiddelen geldt een overgangstermijn van 3 jaar zodat de verordening op 26 mei 2020 van kracht wordt. Voor de actieve implanteerbare hulpmiddelen geldt een overgangstermijn van 5 jaar en wordt de verordening op 26 mei 2022 van kracht. Hierna zal ik ingaan

op het oude en nieuwe regelgevende Europese kader.

4.6.1. Een medisch hulpmiddel is volgens artikel 1 lid 2 sub a Richtlijn medische hulpmiddelen:

“elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging 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 wordt bereikt, maar wel kan worden ondersteund.”

4.6.2. Volgens artikel 5 Richtlijn medische hulpmiddelen vallen niet onder deze definitie actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, geneesmiddelen voor menselijk gebruik,²⁷ cosmetische producten, bloed- en bloedproducten en menselijke of dierlijke transplantaten, weefsels of cellen. De eerste drie voorbeelden van hulpmiddelen vallen onder het bereik van andere richtlijnen. In het licht van de materie die in de bij de Hoge Raad aanhangige zaken centraal staat, is ook de definitie van een actief implanteerbaar hulpmiddel uit artikel 1 lid 2 sub b en c Richtlijn actieve implanteerbare medische hulpmiddelen van belang, nu daaronder bijvoorbeeld de pacemaker valt.²⁸ De Richtlijn medische hulpmidde-

PbEG 1994, L 100, p. 30-36 en afgeschaft middels Richtlijn 92/34/EC van 22 juni 1998.

23 Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, PbEG 1990, L 189, p. 17-36.

24 Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, PbEG 1993, L 169, p. 1-43.

25 Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, PbEG 1998, L 331, p. 1-37. Deze richtlijn blijft verder buiten beschouwing. De richtlijn wordt vervangen door de Verordening 2017/746/EU van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, Pb 2017, L 117, p. 176.

26 Pb 2017, L 117, p. 1-175.

27 Geneesmiddelen vallen onder de reikwijdte van Richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, PbEG 2001, L 311, p. 67-128.

28 Volgens artikel 1 lid 2 sub b en c is een actief implanteerbaar hulpmiddel, elk medisch hulpmiddel dat voor de werking ervan afhankelijk is van een elektrische energiebron of een anders dan rechtstreeks door het menselijke lichaam of de zwaartekracht opgewekte energiebron en dat is ontworpen om, volledig of ge-

len en de Richtlijn Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zijn op vergelijkbare wijze ingericht.²⁹ Zij beogen een hoog niveau van bescherming van patiënten, gebruikers en derden door te eisen dat medische hulpmiddelen zijn voorzien van een CE-markering alvorens zij vrij verhandelbaar zijn op de interne markt.³⁰

4.7.1. De CE-markering houdt in dat een hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke Europese standaard ontwikkeld door Comité Européen de Normalisation (CEN), Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC) of Europees Telecommunicatie en Standaardisatie Instituut (ETSI), en de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen die voortvloeien uit de richtlijnen.³¹ De essentiële eisen waaraan een hulpmiddel moet voldoen zijn van algemene aard, bijvoorbeeld de technische en constructieve veiligheid van het hulpmiddel (het hulpmiddel mag geen

deeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplant, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven.

- 29 Hiemstra 2018, p. 42.
- 30 Art. 17 Richtlijn 93/42/EEG. Op maat gemaakte hulpmiddelen of hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek bestemd zijn, hoeven geen CE-markering te hebben. De producent moet voor deze hulpmiddelen een verklaring als bedoeld in bijlage VIII opstellen; zie ook art. 4 lid 2 en art. 11 lid 6 jo. bijlage bijlage VIII Richtlijn 93/42/EEG.
- 31 In aanvulling op de in de richtlijnen opgenomen voorschriften zijn specifieke technische productvereisten ontwikkeld door Europese standaardisatieorganisaties CEN, CENELEC of ETSI. In Nederland kunnen de geldende normen worden aangevraagd bij normalisatie-instituut NEN. Een product dat voldoet aan de toepasselijke standaard wordt verondersteld te voldoen aan de fundamentele voorschriften van de toepasselijke Richtlijn. Producenten moeten producten die voldoen aan deze standaard voorzien van een verklaring van conformiteit, de CE-markering. Zij verstrekken deze verklaring in beginsel zelf, omdat zij verantwoordelijk zijn voor de conformiteit van hun product met de toepasselijke vereisten. Voor bepaalde producten, waaronder medische hulpmiddelen (afhankelijk van de risicoklasse van het hulpmiddel) is echter een certificaat van een certificeringsinstantie of notified body vereist; zie art. 3 en art. 5 van Richtlijn 93/42/EEG en P.W.E. Verbruggen, 'Het PIP-schandaal voor het HvJ EU en de constitutionalisering van private regulering', NJB 2017/45, p. 1243.

gevaar opleveren voor de klinische toestand of veiligheid van de patiënt) of zien op het ontwerp en de constructie van het hulpmiddel, zoals steriliteit, energiebronnen voor het hulpmiddel en compatibiliteit van het materiaal.³² De richtlijnen bevatten ook instructies voor aanduidingen op productlabels en gebruiksaanwijzingen.

4.7.2. De procedure die de producent moet volgen ter verkrijging van een CE-markering verschilt per klasse van het hulpmiddel.³³ Medische hulpmiddelen worden krachtens artikel 9 Richtlijn medische hulpmiddelen onderverdeeld in vier risicoklassen, klasse I (laag), IIa (middellaag), IIb (middelhoog) of III (hoog). De classificatievoorschriften zijn te vinden in bijlage IX van de richtlijn. Voorbeelden van klasse I-hulpmiddelen zijn pleisters. Hartkleppen, heupprothesen en borstimplantaten zijn klasse III-hulpmiddelen. De beoordelingsprocedures worden in hoofdlijnen beschreven in artikel 11 Richtlijn medische hulpmiddelen en uitgewerkt in Bijlagen II tot en met VII. De producent kan voor klasse I-hulpmiddelen in beginsel zelf verklaren dat zijn producten in overeenstemming zijn met de toepasselijke voorschriften.³⁴ Voor de conformiteitsbeoordeling van hulpmiddelen in klasse IIa, IIb en III, en daarmee de verkrijging van een CE-markering, moet de producent contracteren met een notified body. Een notified body is een bedrijf met een privaats, publiek of gemengd karakter dat op eigen verzoek door de lidstaat wordt aangewezen als certificeringinstelling.³⁵ Aan de hand van de voorschriften uit de richtlijn toetst een notified body of het product voldoet aan de Europese vereisten en beoordeelt en verifieert het de technische documentatie van de producent.³⁶ De notified body verstrekt na

- 32 Zie bijlage I van de Richtlijn medische hulpmiddelen.
- 33 Art. 11 en 16 Richtlijn 93/42/EEG.
- 34 Art. 11 lid 5 en bijlage VII Richtlijn 93/42/EEG. De betrokkenheid van een notified body is alleen vereist als de medische hulpmiddelen een meefunctie hebben of in steriele toestand in de handel worden gebracht, zie art. 12 Richtlijn 93/42/EEG.
- 35 Art. 16 Richtlijn 93/42/EEG.
- 36 De producent brengt de technische prestaties van het product in kaart aan de hand van de instructies in bijlagen II tot en met VII. De producent moet deze documentatie 5 jaar bewaren, zodat nationale markttoezichthouders de conformiteit van het product met de richtlijn kunnen beoordelen. Hetzelfde geldt voor de EG-verklaring van overeenstemming die de produ-

de conformiteitsbeoordeling een keuringsrapport of -certificaat aan de producent. Als het medische hulpmiddel aan de essentiële vereisten voldoet, mag de producent het medische hulpmiddel van een CE-markering, in combinatie met het identificatienummer van de notified body, voorzien.³⁷ De notified body moet de conformiteitsverklaring schorsen, intrekken of beperken wanneer niet (meer) wordt voldaan aan de vereisten.³⁸

4.8.1. De PIP-problematiek heeft de Europese wetgever bewogen om het toezicht en de controle van medische hulpmiddelen aan te scherpen.³⁹ Als gezegd worden de richtlijnen in 2020 en 2022 vervangen door de Verordening 2017/745/EU. De verordening beoogt hoge kwaliteits- en veiligheidseisen te stellen aan medische hulpmiddelen, onder meer door de verschillen in interpretatie en toepassing van de voorschriften die voortvloeiden uit de richtlijnen te harmoniseren. De classificatie van medische hulpmiddelen in vier klassen

en de verschillen in de procedure ter verkrijging van een CE-markering blijven gehandhaafd.⁴⁰

4.8.2. De verordening heeft een breder toepassingsbereik.⁴¹ Notified bodies moeten voldoen aan strengere eisen ten aanzien van (onder meer) organisatiestructuur en financiële middelen, onafhankelijkheid, onpartijdigheid, vertrouwelijkheid, verplichte aansprakelijkheidsverzekering en kwaliteitsmanagementsysteem.⁴² De aanwijzing van en het toezicht op notified bodies door lidstaten is eveneens aangescherpt.⁴³ Bovendien dienen de lidstaten ten minste eens per jaar te beoordelen of de op hun grondgebied gevestigde notified bodies aan de vereisten en verplichtingen van de verordening voldoen middels een *audit on-site*.⁴⁴ De notified bodies krijgen meer bevoegdheden en verplichtingen bij de conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen. Zo moet een notified body monsters van producten nemen ter controle van het opgegeven productdossier (fysieke controle),⁴⁵ bij de beoordeling van implanteerbare hulpmiddelen van klasse III de verslagen van de klinische evaluaties laten onderzoeken door een deskundigenpanel⁴⁶ en ten minste eens per vijf jaar een onaangekondigde inspectie uitvoeren.⁴⁷

Ook producenten van medische hulpmiddelen moeten aan strengere eisen voldoen. Zo moet een producent een kwaliteitsmanagementsysteem, een systeem voor het melden van incidenten en acties, en voor *post-market surveillance* (voor onder andere klinische gegevens) opzetten.⁴⁸ De verzamelde documentatie wordt door de Commissie elektronisch bijgehouden. De verordening regelt verder de oprichting van een coördinatiegroep voor medisch hulpmiddelen, het Unique Device Identification systeem voor de traceerbaarheid van hulpmiddelen⁴⁹ en de Europese da-

cent moet opstellen en ondertekenen voordat het product vrij verhandelbaar kan zijn. Zie Hiemstra, p. 44 voor een overzicht van de procedures. Hiemstra vindt het opvallend dat de producent bij bepaalde hulpmiddelen met een hoog gezondheidsrisico de keuze heeft om slechts zijn kwaliteitssysteem te laten goedkeuren en een klinisch onderzoek van de notified body naar de veiligheid van de hulpmiddelen niet vereist is. De producent is overigens wel verplicht tot het doen van klinisch onderzoek bij implanteerbare en langdurig invasieve hulpmiddelen die onder klasse IIa en IIb vallen en alle hulpmiddelen die onder klasse III vallen. Hij dient het rapport te overleggen aan de notified body; zie bijlage X Richtlijn 93/42/EEG.

37 Art. 17 en bijlage XII Richtlijn 93/42/EEG.

38 Art. 16 lid 6 Richtlijn 93/42/EEG.

39 Conclusies van de Raad over innovatie in de sector medische hulpmiddelen (2011/C, 202/03); Persbericht Europese Commissie van 9 februari 2012, IP/12/119; Resolutie van het Europees Parlement van 14 juni 2012, 2012/2621; persbericht Europese Commissie van 20 juni 2014, IP/14/699; Uitvoeringsverordening 920/2013/EU; Aanbeveling 2013/473/EU van de Commissie van 24 september 2013; Aanbeveling 2013/172/EU van de Commissie van 5 april 2013; toelichting bij het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening 178/2002/EG en Verordening 1223/2009/EG, COM 2012, 542.

40 Zie bijlage VIII, IX tot en met XI Verordening 2017/745/EU.

41 Art. 2 Verordening 2017/745/EU.

42 Bijlage VII onder 2 Verordening 2017/745/EU.

43 Art. 39 en 40 Verordening 2017/745/EU.

44 Art. 44 Verordening 2017/745/EU.

45 Art. 3.4 en bijlage IX Verordening 2017/745/EU.

46 Art. 106 jo. 5.1 bijlage IX Verordening 2017/745/EU.

47 Art. 3.4 en bijlage IX Verordening 2017/745/EU.

48 Art. 10 en artt. 83-89 Verordening 2017/745/EU.

49 In Nederland bestaat sinds 1 januari 2019 een wettelijke verplichting tot het registreren van implantaten in het Landelijk Implantaten Register; zie art. 7a en 7b

tabank waarin de informatie over een medisch hulpmiddel ook voor de patiënt beschikbaar komt.⁵⁰

4.9. Ten aanzien van de verplichtingen van een notified body jegens patiënten bestaat inmiddels enige rechtspraak (zie in 1.5). Het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft geoordeeld dat op de notified body onder bepaalde omstandigheden een algemene zorgplicht jegens patiënten (eindgebruikers van medische hulpmiddelen) kan rusten op grond waarvan zij alle nodige maatregelen moet treffen om vast te stellen of een CE-keurmerk kan worden behouden. Een schending van deze plicht kan leiden tot aansprakelijkheid op grond van het nationale recht. Het is aan de nationale rechter om die aansprakelijkheid vast te stellen, maar zover is het (naar mijn weten) nog niet gekomen.⁵¹

CE-markering en aansprakelijkheid

4.10. De hiervoor geschetste regelgeving biedt in beginsel geen houvast voor de beoordeling van civielrechtelijke aansprakelijkheid van de behandelaar of het ziekenhuis indien blijkt dat een gebrekkige of ongeschikte medische hulpzaak is gebruikt bij de behandeling. Hoogstens zou men kunnen zeggen dat als een CE-keurmerk ontbreekt terwijl dit wel aanwezig zou moeten zijn, de behandelaar de zaak niet zou mogen gebruiken.

Omgekeerd kan men echter niet zeggen dat de aanwezigheid van een door een notified body verstrekt CE-keurmerk in de weg staat aan aansprakelijkheid van de behandelaar of het ziekenhuis wanneer blijkt dat de zaak gebrekkig of ongeschikt is. De keuringsystematiek kan niet steeds voorkomen dat er ‘fouten’ in een zaak aanwezig blijken te zijn. Het feit dat een medische zaak een CE-keurmerk heeft, wordt wel ingezet als verweer tegen aansprakelijkheid op grond van artikel 6:74 in verbinding met artikel 6:77 BW. Hoewel de omstandigheid dat de medische hulpzaak een CE-keurmerk heeft soms (mede) reden is geweest om te oordelen dat toerekening onredelijk is,⁵²

wordt dat standpunt naar mijn mening terecht in de literatuur bekritiseerd.⁵³

5. De rechtsverhouding tussen patiënt, behandelaar en ziekenhuis

5.1. De behandeling van een patiënt vindt in beginsel⁵⁴ plaats in het kader van een overeenkomst inzake geneeskundige behandeling als bedoeld in artikel 7:446 e.v. BW. Onder de regeling van de behandelingsovereenkomst vallen, samengevat, alle handelingen op het gebied van de geneeskunst, dus alle medische verrichtingen van onderzoek tot behandeling en nazorg en alles wat een (tand)arts in die hoedanigheid doet (leden 1 en 2).⁵⁵ Handelingen die niet zijn handelingen op het gebied van de geneeskunst maar daarmee wel een samenhangend geheel vormen, vallen ook onder de geneeskundige behandelingsovereenkomst (artikel 7:446 lid 3 BW). Gedacht kan worden aan verplegen en verzorgen van de patiënt en het scheppen van de materiële omstandigheden waaronder de handelingen op het gebied van de geneeskunst kunnen worden verricht. Het gaat hier om zogenoemde ‘aanpalende handelingen’

2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491; Rb. Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981.

53 R.P. Wijne, Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade, 2017, p. 388 (en p. 367 en 381); dezelfde, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW nr. B87) 2017/21.4; dezelfde TVP 2019/1, p. 21; J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, onder 4.5.3.3 op p. 101-102.

54 R.P. Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW, nr. B87) 2017/3; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/382-383. In bepaalde gevallen bestaat geen behandelingsovereenkomst zoals bijvoorbeeld bij een medische keuring door een bedrijfsarts of door een verzekeringsarts (art. 7:446 lid 4 BW) of de verlening van zorg in een ander kader dan de geneeskundige behandelingsovereenkomst (zoals bij een patiënt in een penitentiaire inrichting of in het kader van gedwongen geestelijke gezondheidszorg). Afdeling 7.7.5 en de artikelen 7:404, 7:405 lid 2 en 7:406 BW zijn dan van overeenkomstige toepassing voor zover de aard van de rechtsbetrekking zich daartegen niet verzet (artikel 7:464 lid 1 BW). Zie nader Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW, nr. B87) 2017/5.

55 Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/383 en 387; Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW, nr. B87) 2017/4.

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Staatsblad 2018, 179).

50 Art. 27-29 Verordening 2017/745/EU.

51 HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128 (Schmitt/TUV Rheinland).

52 Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212; Rb. Amsterdam 24 mei

verricht door de contractspartij bij of andere hulpverleners ingeschakeld in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst.⁵⁶

5.2.1. De behandelingsovereenkomst wordt door of ten behoeve van de patiënt gesloten met een hulpverlener. Dat kan zijn een individuele behandelaar (bijvoorbeeld een arts, tandarts of psychotherapeut), een groep behandelaren (zoals een huisartsen- of specialistengroep)⁵⁷ dan wel een ziekenhuis of andere zorginstelling (bijvoorbeeld een verpleeghuis).⁵⁸ Er kan sprake zijn van meerdere overeenkomsten, bijvoorbeeld een overeenkomst met een arts die niet in dienst is van het ziekenhuis voor de geneeskundige handelingen⁵⁹ en een overeenkomst met het ziekenhuis voor de verpleging en verzorging (de aanpalende handelingen van art. 7:446 lid 3 BW). Ik ga er bij de bespreking verder vanuit dat sprake is van één behandelingsovereenkomst die is gesloten tussen patiënt en één behandelaar.

5.2.2. Indien ter uitvoering van de behandelingsovereenkomst verrichtingen plaatsvinden in een ziekenhuis dat bij de overeenkomst geen partij is, is het ziekenhuis voor een tekortkoming daarbij mede aansprakelijk, als ware het zelf bij de overeenkomst partij (artikel 7:462 BW). Deze zogenoemde 'centrale aansprakelijkheid' van het ziekenhuis berust erop dat het voor een patiënt vaak ondoenlijk is om precies aan te wijzen waar in het ziekenhuis bij de behandeling iets is misgegaan. Zij is niet bedoeld om de aansprakelijkheid van hulpverleners uit te breiden of om het ziekenhuis op ruimere schaal dan de arts aansprakelijk te kunnen houden. Om die reden is het ziekenhuis op deze grond niet mede aansprakelijk voor eventuele onrechtmatige gedragingen door de arts of een op deze rustende kwalitatieve aansprakelijkheid.⁶⁰

5.3.1. De geneeskundige behandelingsovereenkomst verplicht de hulpverlener in de eerste plaats tot zorg van een goed hulpverlener zoals uitgewerkt in artikel 7:453 BW. De zorg van een goed hulpverlener verwijst naar het handelen als een redelijk bekwaam en redelijk handelend hulpverlener en vereist voorts dat de hulpverlener "handelt in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet".⁶¹ De hulpverlener heeft verder onder meer een inlichtingenplicht die samenhangt met het vereiste van 'informed consent' voor behandelingen (artikel 7:448 e.v. BW) en een dossierplicht (artikel 7:454 BW).⁶²

56 Kamerstukken II 1989/90, 21561, 3, p. 9; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/393.

57 Een maatschap zelf kan niet worden aangemerkt als hulpverlener, omdat de maatschap geen rechtspersoon is. Aangenomen wordt dan dat de gezamenlijke maten de opdracht hebben aangenomen. Zie Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/396.

58 Kamerstukken II 1989/90, 21561, 3, p. 27. Zie ook Hiemstra 2018, p. 142; Wijne 2017/4 en Wijne 2017, p. 14-15 over de verhouding tussen het begrip 'hulpverlener' in de Wgbo en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).

59 Tot 1 januari 2015 was het gangbaar dat medisch specialisten op basis van een individuele toelatingsovereenkomst in het ziekenhuis werkten (arts-out-situatie). Individuele hulpverleners in loondienst van een rechtspersoon, vaak een ziekenhuis, zijn niet zelf contractspartij in de zin van artikel 7:446 BW (arts-in-situatie). De overeenkomst wordt gesloten tussen de patiënt en het ziekenhuis. De arts wordt als hulpverlener in de zin van artikel 6:76 BW van het ziekenhuis aangemerkt. Zie Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW, nr. B87) 2017/4 en i.h.b. over de verandering in regelgeving per 1 januari 2015, 4.3.4. Een zelfstandig arts kan ervoor kiezen om de geneeskundige behandeling in teamverband uit te voeren. Het is mogelijk dat de patiënt een zelfstandige overeenkomst sluit met de andere betrokken arts(en), maar het kan ook dat deze artsen optreden als hulpverlener in de zin van art. 6:76 BW van de zelfstandige arts.

60 Kamerstukken II 1989/90, 21561, 3, p. 43; Kamerstukken II 1990/91, 21561, 6, p. 69; Kamerstukken II 1991/92, 21561, 11, p. 48. Zie ook Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/457 en Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW, nr. B87) 2017/23.

61 Zie onder meer HR 9 november 1990, ECLI:NL:HR:1990:AC1103, NJ 1991/26 (Speeckaert/Gradener); HR 1 april 2005, ECLI:NL:HR:2005:AS6006, NJ 2006/377, m.nt. F.C.B. van Wijnen en H.J. Snijders (Protocol-II); R.P. Wijne, GS Onrechtmatige daad. VI.3.5.2-VI.3.5.3; J.A.J. Peter, GS Onrechtmatige daad, aant. VI.1.6.

62 Met ingang van 1 januari 2020 is art. 7:448 BW aangevuld bij Wet van 5 juni 2019 (Stb. 2019, 22); zie nader C.J.J.M. Stolker, T&C BW, art. 7:448 BW, aant. 1 en R.P. Wijne, GS Bijzondere overeenkomsten, art. 7:448

5.3.2. De verwijzing naar de professionele standaard in artikel 7:453 BW beoogt de zorg van een 'goed hulpverlener' nader in te vullen.⁶³ De professionele standaard omvat enerzijds de medisch-wetenschappelijke inzichten en de ervaring die de beroepsgroep met medische handelingen heeft opgedaan (ook wel de *medisch*-professionele standaard genoemd), en anderzijds normen die van buiten de beroepsgroep afkomstig zijn, zoals de rechten van patiënten en andere maatschappelijke regelingen.⁶⁴ Bij het bepalen van de medisch-professionele standaard wordt in toenemende mate gebruik gemaakt van richtlijnen, standaarden en protocollen.⁶⁵ Dit zijn handelingsinstructies voor zorgvuldig professioneel handelen in de zorg.⁶⁶ Ook de kwaliteitsstandaard uit de Zorgverzekeringswet kan daaronder worden be-

grepen.⁶⁷ Een richtlijn of standaard kan zowel een lokaal (bijv. binnen een ziekenhuis) of landelijk geldingsbereik hebben. Een protocol is vaak een 'lokale vertaling' van een landelijke richtlijn of standaard en heeft een meer gedetailleerde of praktische inhoud.⁶⁸ Met betrekking tot de juridische status van richtlijnen en protocollen heeft de Hoge Raad geoordeeld dat deze in beginsel in acht moeten worden genomen, maar dat daarvan kan of zelfs moet worden afgeweken als op die manier wel de zorg van een redelijk bekwaam en redelijk handelend hulpverlener wordt verleend. Dat brengt mee dat een afwijking door de arts moet worden beargumenteerd en dat het volgen van protocol of richtlijn niet zonder meer betekent dat de arts juist heeft gehandeld.⁶⁹ In dit verband is ook van belang of een richtlijn of protocol moet worden beschouwd als een veiligheidsnorm

BW, aant. 2. De wetwijziging beoogt te bevorderen dat de hulpverlener met de patiënt een dialoog aangaat: eenzijdige informatieverstrekking is niet langer voldoende. Dit wordt in de toelichting 'het relatiedoel' genoemd; zie Kamerstukken II, 2018/19, 34 994, nr. 3, p. 3-6.

- 63 Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/407, R.P. Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW nr. B87), 2017, p. 53. Overigens is de verwijzing naar de professionele standaard uit art. 7:453 letterlijk overgenomen in de definitie van "goede zorg" in artikel 2 lid 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).
- 64 H.J.J. Leenen e.a., Handboek Gezondheidsrecht, 2017, p. 62-74 en p. 105-106, R.P. Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW nr. B87) 2017/16, dezelfde, GS Onrechtmatige daad, aant. VI.3.5.3. Het begrip 'professionele standaard' wordt ook wel in een beperktere betekenis gebruikt, namelijk (alleen) richtlijnen, protocollen e.d., zie o.m. C.J.J.M. Stolker, T&C, art. 7:453 BW, onder 'Betekenis', en T.A.M. van den Ende, T&C Gezondheidsrecht, artikel 2 Wkkgz, aant. 3.
- 65 H.J.J. Leenen e.a., Handboek Gezondheidsrecht, 2017, p. 63, 65 en 71, R.P. Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW nr. B87) 2017/16, dezelfde, GS Onrechtmatige daad, aant. VI.3.5.3, Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/407.
- 66 Zie de noot van F.C.B. van Wijmen (alineae 2.1) bij HR 2 maart 2001, NJ 2001/649, de noot van dezelfde (alineae 2, 4.1 en 7) onder HR 1 april 2005, NJ 2006/377 en voorts H.J.J. Leenen e.a., Handboek Gezondheidsrecht, 2017, p. 71.

- 67 Artikel 1, onder z, Zorgverzekeringswet (Zvw) geeft de volgende definitie van een kwaliteitsstandaard: "richtlijn, module, norm, zorgstandaard dan wel organisatiebeschrijving, die 1° betrekking heeft op het gehele zorgproces of een deel van een zorgproces, 2° vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen, en 3° overeenkomstig artikel 66b in een openbaar register is opgenomen."

Het opnemen van standaarden in dit register geschiedt op gezamenlijke voordracht van patiëntenorganisaties, zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Het Zorginstituut beheert het register en heeft een regierol bij de totstandkoming van de standaarden (artikel 66b Zvw). Zie nader H.J.J. Leenen e.a., Handboek Gezondheidsrecht, 2017, p. 73-74.

- 68 Zie de noot van F.C.B. van Wijmen (alineae 2.3, 3.1-3.2) bij HR 2 maart 2001, NJ 2001/649, de noot van dezelfde (alineae 2, 4.1-4.2 en 7) onder HR 1 april 2005, NJ 2006/377, H.J.J. Leenen e.a., Handboek Gezondheidsrecht, 2017, p. 71, R.P. Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW nr. B87), 2017, p. 55, dezelfde, GS Onrechtmatige daad, aant. VI.3.5.3.
- 69 HR 2 maart 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB0377, NJ 2001/649, m.nt. J.B.M. Vranken en F.C.B. van Wijmen (Protocol I), rov. 3.3.3 en HR 1 april 2005, ECLI:NL:HR:2005:AS6006, NJ 2006/377, m.nt. H.J. Snijders en F.C.B. van Wijmen (Protocol II), rov. 3.4. Zie nader Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/407, H.J.J. Leenen e.a., Handboek Gezondheidsrecht, 2017, p. 71-72, R.P. Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW nr. B87), 2017, p. 55, dezelfde, GS Onrechtmatige daad, aant. VI.3.5.3.

die de patiënt tegen een specifiek gevaar beoogt te beschermen. Wanneer dit gevaar zich heeft verwezenlijkt is aansprakelijkheid in beginsel gegeven. Het is dan aan de aangesproken hulpverlener om te bewijzen dat naleving van richtlijn of protocol de verwezenlijking van het gevaar niet had kunnen voorkomen.⁷⁰

5.4.1. Hoewel op de behandelaar in beginsel inspanningsverbintenissen rusten, kunnen uit de behandelingsovereenkomst ook resultaatsverbintenissen voortvloeien. Dat kan volgens de parlementaire geschiedenis het geval zijn als het resultaat van de (deel)verbintenis van te voren kan worden bepaald. Als resultaatsverbintenissen die voortvloeien uit een behandelingsovereenkomst zijn aangemerkt het plaatsen van een kroon,⁷¹ het nemen van een bloedmonster,⁷² het geven van een injectie op de juiste plaats of het amputeren van het juiste been,⁷³ of het plaatsen van een anticonceptiemiddel.⁷⁴

5.4.2. De vraag of de behandelaar heeft voldaan aan de verbintenissen die voortvloeien uit de behandelingsovereenkomst dient te worden beantwoord aan de hand van de inzichten die bestaan ten tijde van de behandeling.⁷⁵

5.5. De aansprakelijkheid van de behandelaar en die van het ziekenhuis op de voet van artikel 7:462 BW kunnen niet worden beperkt of uitgesloten (artikel 7:463 BW). Van de bepalingen van afdeling 7.7.5 over de medische behandelingsovereenkomst en van de artikelen 7:404, 7:405 lid 2 en 7:406 BW kan niet worden afgeweken ten nadele van de patiënt (artikel 7:468 BW).

5.6. Indien de behandelaar is tekortgeschoten in de nakoming van een verbintenis uit de behandelingsovereenkomst, berust diens (contractuele)

aansprakelijkheid om de daardoor veroorzaakte schade te vergoeden op artikel 6:74 e.v. BW. Iedere tekortkoming in de nakoming van een verbintenis verplicht de schuldenaar de schade die de schuldeiser daardoor lijdt te vergoeden, tenzij de tekortkoming de schuldenaar niet kan worden toegerekend (artikel 6:74 lid 1 BW).⁷⁶ Een tekortkoming kan de schuldenaar niet worden toegerekend indien zij niet is te wijten aan zijn schuld, noch krachtens wet, rechtshandeling of in het verkeer geldende opvattingen voor zijn rekening komt (artikel 6:75 BW). Artikel 6:77 BW bevat hiervan een uitwerking.

5.7. Bij de bespreking van de aansprakelijkheid van de behandelaar voor hulpzaken in de zin van artikel 6:77 BW dient tot uitgangspunt dat de behandelaar geen verwijt kan worden gemaakt wegens het betrachten van onvoldoende zorg met betrekking tot een medische hulpzaak, bijvoorbeeld bij de keuze ervan, het overleg erover met de patiënt, het bewaren of gebruik van de zaak of de nazorg ten aanzien van de zaak. Indien de behandelaar wel een verwijt kan worden gemaakt, bestaat aan toepassing van artikel 6:77 BW geen behoefte.

Het gaat daarom in de kern om de vraag wie in de verhouding tussen de patiënt en de behandelaar (dan wel het ziekenhuis) het risico dient te dragen voor schade door ongeschikte en/of gebrekkige zaken.

6. Aansprakelijkheid voor ongeschikte en/of gebrekkige zaken in het algemeen

6.1. Alvorens artikel 6:77 BW te bespreken, wijs ik op enige andere gevallen waarin aansprakelijkheid bestaat voor schade door ongeschikte en/of gebrekkige zaken zonder dat de verweerder in dat verband een verwijt treft. Dit laat zien dat op verschillende manieren kan worden beoordeeld of een zaak geschikt en/of gebrekkig is en illustreert voorts hoe in die gevallen wordt gedacht over de verdeling van het risico.

Aan de mogelijke aansprakelijkheid op basis van een onrechtmatige daad die aan de aangesproken persoon kan worden toegerekend op grond van de wet of de in het verkeer geldende opvattingen

70 Vgl. HR 19 maart 2004, ECLI:NL:HR:2004:AO1299, NJ 2004/307, m.nt. W.D.H. Asser, rov. 3.3. Zie ook H.J.J. Leenen e.a., *Handboek Gezondheidsrecht*, 2017, p. 72.

71 Kamerstukken II 1990/91, 21561, 6, p. 5.

72 Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/406.

73 J.T. Hiemstra, *Aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken*, 2018, p. 148.

74 Rb. Alkmaar 11 februari 2004, ECLI:NL:RBALK:2004:AO3553.

75 Vgl. Wijne, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst* (Mon. BW nr. B87) 2017/15 (slot); dezelfde, *GS Onrechtmatige daad VI.3.5.3*; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/407 ("Dit oordeel kan wijzigen met de stand van wetenschap").

76 Buiten beschouwing kan blijven dat voorts sprake moet zijn van blijvende onmogelijkheid van nakoming dan wel verzuim van de schuldenaar (artikel 6:74 lid 2 BW).

(artikel 6:162, leden 1 en 3, BW) besteed ik geen aandacht, omdat er met de behandelaar (vrijwel) steeds ook een overeenkomst zal bestaan zodat de aansprakelijkheid primair daarop zal worden gebaseerd.⁷⁷ Ik inventariseer kort de kwalitatieve aansprakelijkheid voor gebrekkige producten en voor gebrekkige zaken en de contractuele aansprakelijkheid van de verkoper.

De producent van een gebrekkig product

6.2. De producent is aansprakelijk voor de schade veroorzaakt door een gebrek in zijn product (artikel 6:185 lid 1 BW).⁷⁸ Een product is gebrekkig, indien het 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 en (c) het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht (artikel 6:186 BW).

Veelal wordt onderscheiden tussen ontwerpgebreken (voortvloeiend uit de voorbereiding van de productie waardoor veelal een hele serie producten gebrekkig is), fabricagegebreken (ontstaan tijdens de productie zelf waardoor een of enkele exemplaren gebrekkig zijn) en instructiegebreken (die voortvloeien uit ondeugdelijke informatie omtrent het gebruik van het product).⁷⁹

6.3.1. Het gaat om een objectieve toets.⁸⁰ Dat de producent subjectief onbekend was met het gebrek staat daarom niet aan aansprakelijkheid in de weg. De gebrekkigheid van een product moet worden beoordeeld naar de veiligheidsnormen die bestonden op het tijdstip waarop het bewuste product in het verkeer werd gebracht.⁸¹ Dit volgt uit artikel 6:185 lid 1 BW en uit het in artikel 6:185 lid 2 onder b BW bedoelde verweer, dat het gebrek niet bestond op het tijdstip dat het product in het verkeer werd gebracht dan wel dat het gebrek later is ontstaan. Artikel 6:186 lid 2 BW bepaalt voorts dat een product niet als gebrekkig mag worden beschouwd uitsluitend omdat nadien een beter product in het verkeer is gebracht.

Wanneer een product, gemeten naar de veiligheidsnormen zoals die golden ten tijde van het in het verkeer brengen van het product, niet gebrekkig is, dan blijft dit zo.⁸²

6.3.2. Een product is niet gebrekkig als het schade veroorzaakt die het onvermijdelijk gevolg is van het gebruik van het product en dit gevolg bij het grote publiek bekend is of naar maatschappelijke opvattingen wordt aanvaard. Dat laatste geldt bijvoorbeeld bij bepaalde schadelijke bijwerkingen van medicijnen.⁸³ Indien dus een product op het tijdstip waarop het in het verkeer werd gebracht 'state of the art' was, waarbij eventuele bekende nadelen van het gebruik ervan voor lief werden genomen, dan is het product niet 'gebrekkig'.⁸⁴

6.3.3. Onder omstandigheden kan de vaststelling dat een product tot een serie producten behoort die een potentieel gebrek vertonen, voldoende zijn om de gebrekkigheid van dat product aan te nemen. Het Hof van Justitie van de EU kwam tot dat oordeel bij de beantwoording van prejudiciële vragen over de aansprakelijkheid van producenten van pacemakers en implanteerbare defibrillatoren. Van dit type apparaten was bekend dat zij gebreken konden gaan vertonen waardoor de batterij voortijdig leeg raakte (pacemakers) of de behandeling werd onderbroken zodat een dodelijke hartritmeverstoring niet kon worden opge-

77 Vgl. Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/450.

78 Dit betreft een omzetting van Richtlijn 1985/374/EEG.

79 Zie C.J.J.M. Stolker, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:186 BW, aant. 1.

80 Zie C.J.J.M. Stolker, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:186 BW, aant. 1.

81 Zie C.J.J.M. Stolker, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:186 BW, aant. 2.4.1.

82 Zie C.J.J.M. Stolker, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:186 BW, aant. 3, merkt op dat waar een aanmerkelijk veiliger product op de markt wordt gebracht, denkbaar is dat met het oog op de beschikbaarheid van een veel veiliger alternatief, het 'oude' product (dat nog steeds op de markt wordt gebracht) vanaf dat moment als gebrekkig moet worden beschouwd.

83 Op de producent van zulke producten zal echter, naar gelang de kans op en de ernst van het gevaar groter worden, een zwaar(dere) instructieplicht rusten ter voorkoming van gebrekkigheid van het product in de zin van de richtlijn en artikel 6:185 e.v. BW. Zie in het kader van artikel 6:162 BW HR 30 juni 1989, NJ 1990/652 m.nt. Brunner (Halcion). Vgl. voorts over de mate waarin begrippen van artikel 6:185 BW binnen de aansprakelijkheid op grond van artikel 6:162 BW een rol spelen ook HR 22 oktober 1999, ECLI:NL:HR:1999:ZC2994, NJ 2000/159 (Rockwool); HR 22 september 2000, ECLI:NL:HR:2000:AA7239, NJ 2000/644; HR 13 januari 2017, ECLI:NL:HR:2017:32, NJ 2017/48 (DAF/Achmea).

84 Zie C.J.J.M. Stolker, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:186 BW, aant. 2.4.3.

merkt (defibrillatoren). Niet duidelijk was echter of de individuele pacemakers en defibrillatoren van de patiënten dit gebrek vertoonden. Volgens het Hof hoefden de patiënten, ondanks het gebrekkigheids criterium, het gebrek van het betrokken product niet aan te tonen. Van deze producten mag de patiënt een bijzonder hoge veiligheid verwachten en relevant is ook het ongebruikelijke potentieel van deze producten tot het veroorzaken van schade voor deze kwetsbare groep patiënten. Het Hof acht in deze omstandigheden het risico op een gebrek doordat het product tot een gebrekkige serie behoort voldoende.⁸⁵

6.4. Artikel 6:185 lid 1 BW noemt een aantal uitzonderingen op de aansprakelijkheid van de producent. Onder (e) wordt het geval genoemd dat het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop de producent het product in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken (het zogenaamde 'ontwikkelingsrisico-verweer'). Dit vereist volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EU dat:⁸⁶

“het op grond van de objectieve stand van de wetenschappelijke en technische kennis, daaronder begrepen het meest geavanceerde niveau, op het tijdstip waarop hij het betrokken product in het verkeer bracht, onmogelijk was het gebrek te ontdekken. Om de relevante wetenschappelijke en technische kennis met succes aan de producent te kunnen tegenwerpen, moet deze kennis wel toegankelijk zijn geweest op het tijdstip waarop het betrokken product in het verkeer werd gebracht.” Bij het ontwikkelingsrisico-verweer gaat het er dus om of de producent, gegeven de gebrekkigheid van het product, met succes aan aansprakelijkheid kan ontkomen door te bewijzen dat het destijds, gelet op de stand van wetenschap en techniek, onmogelijk was het gebrek te ontdekken.⁸⁷

6.5. De aansprakelijkheid van de producent betreft schade door dood of lichamelijke letsel en

zaakschade binnen de grenzen van artikel 6:190 BW.

De aansprakelijkheid vervalt door verloop van tien jaren na de aanvang van de dag, volgende op die waarop de producent de zaak die de schade heeft veroorzaakt, in het verkeer heeft gebracht (artikel 6:191 lid 2 BW) en hetzelfde geldt voor een eventueel regresrecht van een derde die mede voor de schade aansprakelijk is. De verjaringstermijn is drie jaren na de aanvang van de dag, volgende op die waarop de benadeelde met de schade, het gebrek en de identiteit van de producent bekend is geworden of had moeten worden (artikel 6:190 lid 1 BW).

De aansprakelijkheid van de producent kan niet worden beperkt of uitgesloten jegens de benadeelde en hetzelfde geldt voor een regresrecht van een eventueel medeaansprakelijke partij (artikel 6:192 BW).

6.6. De behandelaar of het ziekenhuis is normaliter niet te beschouwen als een producent van een medische hulpzaak (zie artikel 6:187 BW).⁸⁸

De gebruiker of bezitter van een gebrekkige zaak

6.7. De bedrijfsmatige gebruiker dan wel de bezitter⁸⁹ van een roerende zaak⁹⁰ waarvan bekend is dat zij, zo zij niet voldoet aan de eisen die men in de gegeven omstandigheden aan de zaak mag stellen, een bijzonder gevaar voor personen of zaken oplevert, is, wanneer dit gevaar zich verwezenlijkt, aansprakelijk (artikel 6:173 lid 1 BW). Dit wordt ook wel aansprakelijkheid voor een gebrekkige zaak genoemd, al heeft de wetgever die term aanvankelijk vermeden omdat het gaat om de veiligheid die in de gegeven omstandigheden van de zaak mag worden verwacht.⁹¹ In verband met artikel 6:174 BW heeft de Hoge Raad overwo-

85 HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148 (Boston Scientific Medizintechnik), rov. 40-41.

86 HvJ EG 29 mei 1997, ECLI:EU:C:1997:255, NJ 1998/522 (Commissie/Verenigd Koninkrijk). Zie C.J.J.M. Stolker, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:185 BW, aant. 2.5.

87 Zie C.J.J.M. Stolker, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:186 BW, aant. 2.4.3.

88 Een product is ook in het verkeer gebracht indien het is vervaardigd in een ziekenhuisapothek en wordt toegepast bij een medische verrichting jegens een patiënt in dat ziekenhuis. Zie HvJ 10 mei 2001, C-203/99, ECLI:EU:C:2001:258, VR 2001/11 (Veedfald) waarin het ging om de transplantatie van een orgaan.

89 Zie de artikelen 6:173, 6:180 en 6:181 BW, waarover A. Kolder, Aansprakelijkheid van de bedrijfsmatige gebruiker (diss. Groningen), 2018.

90 Met uitzondering van dieren, schepen en luchtvaartuigen (artikel 6:173 lid 3 BW).

91 F.T. Oldenhuis, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:173 BW, aant. 5.2 en 5.3.3.

gen in het *Wilnis*-arrest, kort gezegd, dat het aankomt:⁹²

“op de – naar objectieve maatstaven te beantwoorden – vraag of de opstal, gelet op het te verwachten gebruik of de bestemming daarvan, met het oog op voorkoming van gevaar voor personen en zaken deugdelijk is, waarbij ook van belang is hoe groot de kans op verwezenlijking van het gevaar is en welke onderhouds- en veiligheidsmaatregelen mogelijk en redelijkerwijs te vergen zijn.” Deze rechtspraak lijkt ook van invloed te zijn op artikel 6:173 BW.⁹³

6.8. Het gaat om een objectieve toets. Dat de gebruiker of bezitter subjectief onbekend was met het gebrek staat daarom niet aan aansprakelijkheid in de weg.⁹⁴ Dat het gebruik van de zaak een bijzonder gevaar kan hebben, moet in de kring waartoe de aansprakelijke persoon behoort, bekend zijn.⁹⁵ Uit de rechtspraak over artikel 6:174 BW volgt dat objectieve onbekendheid met een bepaald gevaar ten tijde van de realisatie van het gevaar kan meebrengen dat niet geoordeeld kan worden dat aan de eisen van artikel 6:174 BW is voldaan:⁹⁶

“het oordeel van het hof (...) dat “onbekendheid van het gevaar op grond van de wet voor risico van het Hoogheemraadschap komt” in het algemeen niet juist is voor een geval waarin, zoals het Hoogheemraadschap te dezer zake heeft gesteld, het specifieke gevaar dat zich heeft verwezenlijkt naar de toenmalige stand van de wetenschap en de techniek niet bekend – en dus naar objectieve maatstaven niet kenbaar – was.”

Het moment waarop moet worden beoordeeld of de zaak aan de daaraan te stellen eisen voldoet, is dus (uiterlijk) het moment waarop het gevaar zich verwezenlijkt.

6.9. De aansprakelijkheid voor ‘gebrekkige zaken’ geldt niet indien de gebruiker dan wel bezitter stelt en, zo nodig, bewijst dat aansprakelijkheid op grond van de vorige afdeling (dus artikel 6:162 BW) zou hebben ontbroken indien hij dit gevaar op het tijdstip van ontstaan daarvan zou hebben gekend, zo volgt uit artikel 6:173 lid 1 BW. De hiermee beoogde beperking van de aansprakelijkheid wordt voor een deel ook reeds bereikt door de *Wilnis*-rechtspraak.⁹⁷

6.10. Een belangrijke relativisering van de aansprakelijkheid van artikel 6:173 lid 1 BW is de kanalisering van de aansprakelijkheid naar de producent.⁹⁸ Indien de zaak niet aan de in het eerste lid bedoelde eisen voldoet wegens een gebrek als bedoeld in afdeling 3 van titel 3 (artikel 6:185 e.v. BW), bestaat geen aansprakelijkheid op grond van het vorige lid voor schade als in die afdeling bedoeld, tenzij (a) alle omstandigheden in aanmerking genomen, aannemelijk is dat het gebrek niet bestond op het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht of dat het gebrek op een later tijdstip is ontstaan; of (b) het betreft zaakschade ter zake waarvan krachtens afdeling 3 van titel 3 geen recht op vergoeding bestaat op grond van de in die afdeling (artikel 6:190 lid 1 onder b BW) geregelde franchise van € 500.

De wetgever beoogde te vermijden dat “de bezitter van een zaak of degene die deze in de uitoefening van zijn bedrijf gebruikt in geval van een gebrek dat bij het in het verkeer brengen van de zaak door de producent reeds bestond, aansprakelijk is, ook in gevallen dat de producent zelf dat volgens de richtlijn niet is”⁹⁹

6.11. De behandelaar of het ziekenhuis kan mogelijk als bedrijfsmatige gebruiker¹⁰⁰ dan wel de bezitter van een gebrekkige zaak als bedoeld in arti-

92 HR 17 december 2010, ECLI:NL:HR:2010:BN6236, NJ 2012/155 m.nt. T. Hartlief, AV&S 2011/10 m.nt. P.W. den Hollander, M en R 2011/80 m.nt. F.C.S. Wandendorp, AA20110208 m.nt. S.D. Lindenberg, JM 2011/37 m.nt. Bos en Jong, JB 2011/93 m.nt. R.J.B. Schutgens (Wilnis), rov. 4.4.4.

93 F.T. Oldenhuis, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:173 BW, aant. 5.8.

94 F.T. Oldenhuis, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:173 BW, aant. 1.5.

95 Parl. Gesch. p. 750; F.T. Oldenhuis, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:173 BW, aant. 5.11.2.

96 HR 17 december 2010, ECLI:NL:HR:2010:BN6236 (Wilnis), rov. 4.4.6.

97 F.T. Oldenhuis, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:173 BW, aant. 5.13.2, en art. 6:174 BW, aant. 10.2.2 en 10.2.5.

98 Overigens gaat de aansprakelijkheid voor de gebrekkige zaak op in de aansprakelijkheid van de professionele partij die binnen de grenzen van de artikelen 6:175 en 6:178 BW aansprakelijk is voor schade door de verwezenlijking van een aan een gevaarlijke stof inherente gevaar indien de stof deel uitmaakt van de gebrekkige roerende zaak of daarin is verpakt (artikel 6:175 lid 5 BW).

99 Nota II Inv., Parl. Gesch. Inv., p. 1387.

100 Zie A. Kolder, Aansprakelijkheid van de bedrijfsmatige gebruiker (diss. Groningen), 2018, par. 6.7.

kel 6:173 BW worden aangemerkt, maar zal aangesproken in die hoedanigheid veelal kunnen profiteren van de kanalisatie van artikel 6:173 lid 2 BW.

De verkoper van een non-conforme zaak

6.12. Bij koop dient de afgeleverde zaak aan de overeenkomst te beantwoorden (artikel 7:17 lid 1 BW). Dat is onder meer niet het geval indien de zaak niet de eigenschappen bezit die de koper op grond van de overeenkomst mocht verwachten. De koper mag verwachten dat de zaak de eigenschappen bezit die voor een normaal gebruik daarvan nodig zijn en waarvan hij de aanwezigheid niet behoefde te betwijfelen, alsmede de eigenschappen die nodig zijn voor een bijzonder gebruik dat bij de overeenkomst is voorzien (artikel 7:17 lid 2 BW).

De non-conformiteit kan dus in beginsel worden gebaseerd op (meer) objectieve aanknopingspunten en op meer subjectieve aanknopingspunten.¹⁰¹ Een objectief aanknopingspunt is bijvoorbeeld de vraag of de zaak 'gebrekig' is in de zin van artikel 6:185 BW. In de regel zal de koper immers mogen verwachten dat de zaak, kort gezegd, de normale veiligheid biedt.¹⁰²

6.13. Voor het conformiteitsoordeel is bepalend de toestand van de zaak op het moment waarop het risico op de koper overgaat, ook al komt de non-conformiteit pas later aan het licht.¹⁰³

6.14. Indien de professionele verkoper een non-conforme zaak heeft afgeleverd is sprake van een tekortkoming (artikel 6:74 en 7:17 BW). Wat betreft de toerekeningsvraag (artikel 6:75 BW), geldt dat de professionele verkoper in beginsel het risico draagt van voor hem onbekende productiegebreken. In een geval waarin een professionele verkoper meststof had verkocht die verontreinigd bleek te zijn, overwoog de Hoge Raad:¹⁰⁴

“De verkeersopvattingen brengen mee dat in een geval als het onderhavige een tekortkoming bestaande in een gebrek van een verkocht product in beginsel voor rekening van de verkoper komt, ook als deze het gebrek kende noch behoorde te kennen. Dit zal slechts anders kunnen zijn in geval van, door de verkoper zo nodig te bewijzen, bijzondere omstandigheden. Het bestaan van dergelijke bijzondere omstandigheden, waarop in het onderhavige geval overigens geen beroep is gedaan, zal niet snel mogen worden aangenomen. Dit een en ander vindt ook steun in de parlementaire geschiedenis van het te dezen niet toepasselijke, immers voor consumentenkoop geldende art. 7:24 (...).

Voor zover het middel (...) klaagt dat de door het Hof aanvaarde regel een feitelijke risicoaansprakelijkheid voor de leverancier van “industriële vervaardigde zaken” introduceert, miskent het dat volgens het uitgangspunt van art. 6:74 deze leverancier aansprakelijk is, tenzij de tekortkoming hem op de voet van art. 6:75, onder meer krachtens in het verkeer geldende opvattingen, niet kan worden toegerekend. Evenmin valt in te zien waarom deze regel op gespannen voet zou staan met de regeling van de productenaansprakelijkheid, die niet op contractuele aansprakelijkheid maar op aansprakelijkheid uit de wet betrekking heeft, en de daarmee verband houdende regeling van art. 7:24 lid 2. Aan de in deze bepaling neergelegde regeling van de aansprakelijkheid van de leverancier in geval van consumentenkoop ligt de gedachte ten grondslag dat hij, anders dan in een geval als het onderhavige, zijn aansprakelijkheid jegens de consument niet kan beperken of uitsluiten.”

6.15. Bij consumentenkoop (artikel 7:5 BW) geldt een kanalisering van de aansprakelijkheid naar de producent. Indien (a) de non-conformiteit tevens een gebrek als bedoeld in artikel 6:185 BW oplevert en (b) het gaat om consumentenkoop in de zin van artikel 7:5 BW, dan is de professionele verkoper volgens de hoofdregel van artikel 7:24 lid 2 BW niet aansprakelijk jegens de consument-koper. Deze hoofdregel beoogt kanalisatie van de aansprakelijkheid voor het gebrekkige product naar de producent op vergelijkbare wijze als bij het zojuist besproken artikel 6:173 lid 2 BW. De hoofdregel van kanalisering houdt rekening met het belang van de verkoper, in het bijzonder de detaillist, die het gebrek niet kende en niet kon onderkennen en ter zake geen garantie heeft gege-

101 Vgl. Asser/Hijma 7-I 2019/502.

102 Overigens is een afwijkend oordeel denkbaar, bijvoorbeeld indien een voor menselijke consumptie ongeschikte partij voedsel wordt verkocht als diervoer en de partij voldoet aan de eisen die aan diervoer worden gesteld.

103 Asser/Hijma 7-I 2019/475. Dat is beginsel het moment van aflevering, zie artikel 7:10 BW.

104 HR 20 april 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB1338, NJ 2002/213 m.nt. J. Hijma, AA 2001, p. 982 m.nt. T. Hartlief.

ven (vergelijk de uitzonderingen op de hoofdregel die worden genoemd in artikel 7:24 lid 2 onder a en b BW). De hoofdregel geldt niet voor zaak-schade onder de franchise van € 500 waarvoor de producent niet risicoaansprakelijk is (artikel 7:24 lid 2 onder c in verbinding met artikel 6:190 lid 1 onder b BW). De hoofdregel berust niet op de Europese richtlijn productenaansprakelijkheid, maar op een afweging van de belangen van consumenten en verkopers door de Nederlandse wetgever.¹⁰⁵

6.16. Bij de afweging speelde mee dat de aansprakelijkheid van de professionele verkoper jegens de consument-koper niet kan worden beperkt of uitgesloten (artikel 7:6 lid 1 BW).

6.17. Bij bepaalde medische hulpzaken zoals implantaten kan de vraag rijzen of sprake is van aflevering van een zaak aan de patiënt. In dat geval zou naast de medische behandelingsovereenkomst tevens sprake kunnen zijn van een koopovereenkomst die verplicht tot (af)levering van de zaak. De kosten van het implantaat zullen immers als deel van de kosten van de behandeling in rekening worden gebracht bij de patiënt dan wel diens zorgverzekeraar. Indien de overeenkomst wordt gesloten tussen een professionele verkoper (zoals een behandelaar of het ziekenhuis) en een patiënt, is sprake van consumentenkoop (artikel 7:5 BW) en mogelijk van kanalisering van de aansprakelijkheid van de verkoper naar de producent (artikel 7:24 lid 2 BW). Ik bespreek dit in onderdeel 8.

6.18. Het voorgaande kan kort worden samengevat. Indien een bij een medische behandeling gebruikte zaak gebrekkig en daarom ongeschikt is, dan zal de buitencontractuele aansprakelijkheid van de behandelaar in de hoedanigheid van gebruiker van die zaak in beginsel naar de producent worden verlegd (artikel 6:173 lid 2 BW). Hetzelfde geldt voor de eventuele contractuele aansprakelijkheid van de behandelaar als verkoper (artikel 7:24 lid 2 BW). Een dergelijke kanalisering geldt niet bij de aansprakelijkheid uit hoofde van de medische behandelingsovereenkomst. Hiervoor gelden de algemene regels van artikel 6:74, 6:75 en 6:77 BW. Hierna zal de aandacht uitgaan naar artikel 6:77 BW, al zal de toerekeningsvraag soms ook kunnen worden beantwoord

aan de hand van de andere in artikel 6:75 BW genoemde gronden.

7. Artikel 6:77 BW in het algemeen

7.1. Artikel 6:77 BW bepaalt:

“Wordt bij de uitvoering van een verbintenis gebruik gemaakt van een zaak die daartoe ongeschikt is, dan wordt de tekortkoming die daardoor ontstaat de schuldenaar toegerekend, tenzij dit, gelet op de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn.”

Deze bepaling codificeert de regel die werd afgeleid uit destijds bekende rechtspraak van de Hoge Raad over de aansprakelijkheid van de schuldenaar voor schade door ‘ongeschikte hulpzaken’, in het bijzonder de arresten *Vliegtuigvleugel* en *Polyclens*.

7.2.1. Het arrest *Vliegtuigvleugel* betrof een geval waarin een overeenkomst om een vliegtuigvleugel te transporteren niet goed werd uitgevoerd, omdat een bout in de daarvoor gebruikte kraan afbrak. Daarom was sprake van een tekortkoming in de nakoming van een resultaatsverbintenis, namelijk “de verplichting (...) om de vliegtuigvleugel onbeschadigd overeenkomstig de door Fokker’s personeel gegeven aanwijzingen op de vrachtauto over te brengen”.¹⁰⁶ De Hoge Raad overwoog:¹⁰⁷

“dat de grief onder 2b deze beslissing terecht bestrijdt, daar het Nederlandse verbintenissenrecht de algemene regel dat de schuldenaar heeft in te staan voor de deugdelijkheid van de zaken waarvan hij zich voor de uitvoering van zijn verbintenis bedient, niet inhoudt, en de omstandigheid dat voor bepaalde overeenkomsten de wet deze regel bevat, geen conclusie t.a.v. het bestaan van een algemeen beginsel van die strekking rechtvaardigt;

dat de vraag of en in hoever de schuldenaar voor de gebreken van zodanige zaken aansprakelijk is, naar de aard der overeenkomst, de verkeersopvattingen en de redelijkheid moet worden beantwoord;

¹⁰⁵ Asser/Hijma 7-I 2019/607-608; M.B.M. Loos, *Consumentenkoop* (Mon. BW nr. B65b) 2019/38.

¹⁰⁶ Zie de overwegingen van het hof, te kennen uit het arrest van de Hoge Raad.

¹⁰⁷ HR 5 januari 1968, NJ 1968/102 m.nt. G.J. Scholten; AA 1969, p. 429 m.nt. H.K. Köster.

dat ook bij overeenkomsten als de onderhavige, waarbij een resultaat is toegezegd voor het bereiken waarvan de schuldenaar zich moet bedienen van werktuigen, die, indien zij falen, aan de wederpartij een ernstige schade kunnen berokkenen, de aard der overeenkomst, de verkeersopvattingen of de redelijkheid kunnen meebrengen dat de schuldenaar die aantoonde dat dit falen door hem niet kon worden voorzien, niet het gevolg was van een gebrek aan zorg bij de aanschaffing, het onderhoud en de controle aan het werktuig besteed en ook overigens niet aan zijn schuld te wijten was, voor de door dat falen ontstane schade niet aansprakelijk is;

dat dit in het bijzonder het geval kan zijn, indien het falen van het werktuig aan de wederpartij een schade kan berokkenen van een dergelijke omvang dat het, gezien de in verhouding daartoe geringe hoogte van de door de schuldenaar genoten contra-prestatie, onredelijk zou zijn de schuldenaar het risico daarvan te doen dragen;

dat in dergelijke gevallen ook in de omstandigheid dat het de schuldeiser was die zich voor een dergelijke schade door verzekering had gedekt, een aanwijzing kan worden gevonden dat naar verkeersopvattingen het desbetreffende risico voor zijn rekening was;

7.2.2. Het arrest *Polyclens* betrof een geval waarin een overeenkomst om een vloer schoon te maken, waarbij was besproken dat de in de betreffende ruimte opgeslagen goederen niet mochten worden beschadigd, niet goed werd uitgevoerd nadat het gebruikte schoonmaakmiddel een partij opgeslagen aluminium aantastte. Daarom was sprake van een tekortkoming in de nakoming van een resultaatsverbintenis, namelijk “dat Hessing dat schoonmaken zodanig diende te verrichten dat daardoor geen schade zou ontstaan aan de in de fabriekshal aanwezige goederen”. De Hoge Raad overwoog:¹⁰⁸

“dat toch, indien de aard van de overeenkomst, de verkeersopvattingen of de redelijkheid van een bepaald geval geen aanwijzing opleveren voor het tegendeel, als regel valt aan te nemen dat de schuldenaar van een resultaatsverbintenis er voor heeft in te staan dat het materiaal waarvan hij zich voor de uitvoering van zijn verbintenis bedient, in het

algemeen de eigenschappen bezit die dit voor dit doel geschikt doen zijn;”

7.3. Hoewel artikel 6:77 BW is geformuleerd tegen de achtergrond van resultaatsverbintenissen uit overeenkomst, is het toepassingsbereik van deze bepaling niet beperkt tot resultaatsverbintenissen. Het artikel spreekt in het algemeen van ‘een verbintenis’.

De verbintenis kan, maar hoeft niet, voort te spruiten uit een obligatoire overeenkomst in de zin van artikel 6:213 BW. De ‘rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit’ wordt in artikel 6:77 BW immers alleen genoemd als een gezichtspunt in het kader van de beoordeling van de redelijkheid van toerekening. Toepassing van artikel 6:77 BW is ook denkbaar indien een ongeschikte zaak wordt gebruikt ter uitvoering van bijvoorbeeld een verbintenis tot schadevergoeding te voldoen in natura (artikel 6:103 BW) of een verbintenis uit hoofde van zaakwaarneming (artikel 6:199 lid 1 BW).

7.4.1. De slotzinsnede van artikel 6:77 BW bevat een uitzondering: de tekortkoming wordt toegerekend, “tenzij dit, gelet op inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen, en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn”. Deze ‘tenzij-formule’ komt overeen met de uitzondering die onder het oude BW reeds in het *Vliegtuigvleugel*-arrest en het *Polyclens*-arrest was geformuleerd.¹⁰⁹

7.4.2. In de toelichting is het toevoegen van deze tenzij-formule gemotiveerd met de verwachting dat moderne maatschappelijke en technische ontwikkelingen vaker tot schade door het falen van zaken zullen leiden maar dat de reikwijdte daarvan moeilijk is te overzien en dat de producent van de falende zaak in veel gevallen reeds op grond van afdeling 6.3.3 aansprakelijk zal zijn.¹¹⁰ Daarnaast zou een onbeperkte aansprakelijkheid voor hulpzaken neerkomen op aansprakelijkheid voor een veel omvangrijkere kring personen dan uit artikel 6:76 BW volgt, bijvoorbeeld degene die

109 HR 5 januari 1968, NJ 1968/102 m.nt. G.J. Scholten en HR 13 december 1968, NJ 1969/174 m.nt. G.J. Scholten.

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

108 HR 13 december 1968, NJ 1969/174 m.nt. G.J. Scholten; AA 1969, p. 429 m.nt. H.K. Köster.

de zaak heeft geproduceerd, gerepareerd of vervoerd.¹¹¹

De tenzij-formule is als een open norm geformuleerd. De toepassing is afhankelijk van drie factoren: de inhoud en strekking van de rechtshandeling, de verkeersopvatting en de overige omstandigheden van het geval. De wetgever heeft het blijkbaar aan de rechter willen overlaten om in het concrete geval uit te maken of toerekening achterwege moet blijven. Ook heeft de rechter hiermee ruimte gekregen om met nieuwe ontwikkelingen rekening te houden. De stelplicht en bewijslast rusten in dit verband op de schuldenaar.

7.4.3. Voor toepassing van de tenzij-clausule relevante omstandigheden zijn het ontbreken van keuzevrijheid voor de schuldenaar omdat de hulpzaak door de schuldeiser is voorgeschreven, het (gebruikelijke) verzekeringsgedrag, het bestaan van een andere mogelijkheid om de schade af te wentelen zoals een contract met de leverancier of de producent, de wederzijdse deskundigheid van partijen, de (wan)verhouding tussen de schade en de contraprestatie voor de schuldenaar, de aard van de ongeschiktheid van de hulpzaak en voorts het ontbreken van een mogelijkheid om deze te ontdekken.¹¹²

Verder kan de samenloop met artikel 6:173 BW relevant zijn. Dit artikel bepaalt dat de bezitter van een gebrekkige zaak aansprakelijk is voor de door dit gebrek veroorzaakte schade, maar bevat geen uitzondering die vergelijkbaar is met de tenzij-formule van artikel 6:77 BW. Volgens sommige schrijvers zou toepassing van de tenzij-formule om die reden achterwege moeten blijven omdat anders een contractuele schuldeiser slechter af is dan een willekeurige derde die op grond van een buitencontractuele grondslag ageert.¹¹³

In de literatuur wordt aangenomen dat toerekening op de voet van artikel 6:77 BW niet snel onredelijk zal zijn. De tenzij-formule wordt als een uitzondering op de hoofdregel beschouwd.¹¹⁴ Daarom zou in veel gevallen alleen een combinatie van de genoemde factoren het oordeel kunnen rechtvaardigen dat toerekening onredelijk is.¹¹⁵ In de rechtspraak over niet-medische hulpzaken, vooral op het gebied van het bouwrecht, komt toepassing van de tenzij-clausule weinig voor.¹¹⁶

7.5. Met betrekking tot medische hulpzaken is in de toelichting op artikel 6:77 BW de mogelijkheid tot toepassing van de tenzij-formule uitdrukkelijk open gelaten voor gevallen waarin aansprakelijkheid van de producent meer voor de hand ligt vanwege een niet te onderkennen gebrek, waaraan nog werd toegevoegd dat daarmee tevens de weg voor een verdere ontwikkeling wordt opengelaten:¹¹⁷

“(…) van het ziekenhuis, van de behandelend geneesheer en van de hem assisterende personen [zal] een grote mate van zorgvuldigheid kunnen worden geëist ten aanzien van de geschiktheid van de apparatuur en de geneesmiddelen die voor de voorgenomen behandeling aangewend zullen moeten worden (...) Is een zodanige zorg in acht genomen, 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 de mening van de ondergetekende in de eerste plaats een aansprakelijkheid van deze producent voor de hand. Hij meent daarom dat het nieuwe wetboek

bintenissenrecht algemeen 2018/176, Asser/Sieburgh 6-IV 2019/11.

114 B.J. Broekema-Engelen, GS Verbintenissenrecht, art. 6:77 BW, aant. 3.2, Pitlo/Cahen, Verbintenissenrecht, 2002, p. 67.

115 G.T. de Jong, Niet-nakoming van verbintenissen (Mon. BW nr. B33) 2017, nr. 16.2, Pitlo/Cahen, Verbintenissenrecht, 2002, p. 67, B.J. Broekema-Engelen, GS Verbintenissenrecht, art. 6:77 BW, aant. 3.2.

116 B.J. Broekema-Engelen, GS Verbintenissenrecht, art. 6:77 BW, aant. 3.2, J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, p. 130-137.

117 Parl. Gesch. Boek 6, p. 271-272 (MvA II). Deze opvatting is enkele jaren later herhaald in de toelichting op de WGBO, Kamerstukken II, 1989-1990, 21 561, nr. 3, p. 44 (MvT) en Kamerstukken II, 1990-1991, nr. 6, p. 68-69 (MvA).

111 Parl. Gesch. Boek 6, p. 270. Zie ook Asser/Sieburgh 6-I 2016/351 en G.T. de Jong, Niet-nakoming van verbintenissen (Mon. BW nr. B33), 2017, nr. 16.1.

112 B.J. Broekema-Engelen, GS Verbintenissenrecht, art. 6:77 BW, aant. 3.2, R.P. Wijne, Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade, 2017, p. 379-380.

113 Zie B.J. Broekema-Engelen, GS Verbintenissenrecht, art. 6:77 BW, aant. 3.3 en de daar genoemde literatuurverwijzingen. Het bedoelde verschil roept ook de vraag op of de schuldeiser in een contractuele relatie met een beroep op artikel 6:173 BW een beroep van de schuldenaar op de tenzij-clausule van artikel 6:77 BW kan omzeilen. Hierover wordt in de literatuur verschillend gedacht, zie onder meer G.T. de Jong, Ver-

in deze soortgelijke gevallen de mogelijkheid moet openlaten een vordering te dier zake tegen de arts of het ziekenhuis af te wijzen. (...) Tevens wordt aldus de weg voor een verdere ontwikkeling opengelaten. De ondergetekende geeft daaraan ook hierom de voorkeur, omdat hetgeen hier van geval tot geval behoort te gelden mede afhankelijk zal zijn van de maatschappelijke opvattingen, terwijl deze opvattingen thans in beweging zijn.”

Bij de invoering van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst die heeft geleid tot artikel 7:446 e.v. BW is dit standpunt herhaald.¹¹⁸ 7.6. Na deze inleidende beschouwingen, richt ik mij nader op de vragen die ten aanzien van artikel 6:77 BW in het bijzonder spelen:

– hoe moet worden bepaald of een hulpzaak ongeschikt is en het gebruik ervan een tekortkoming oplevert (hierna in 9.1 e.v.)?

– hoe moeten risico's ter zake van de hulpzaak worden gealloceerd (hierna in 10.1)?

Hieraan voorafgaand speelt nog een preliminaire vraag: – wordt een medische zaak zoals een implantaat gebruikt bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en/of is sprake van aflevering ervan (hierna 8.1 e.v.)?

8. Gebruik bij de uitvoering van een verbintenis; aflevering?

8.1. In de prejudiciële zaak over het PIP-implantaat en in de cassatiezaak over de Miragelplombe staat niet ter discussie dat de implantaten zijn gebruikt in de zin van artikel 6:77 BW.¹¹⁹ In de literatuur over deze bepaling wordt het probleem – is de zaak wel gebruikt in de zin van artikel 6:77 BW? – in algemene zin wel gesignaleerd en ik besteed er daarom aandacht aan.

8.2. Artikel 6:77 BW betreft gevallen waarin een zaak is (i) 'gebruikt' bij (ii) 'de uitvoering van een verbintenis'.

Het eerste element roept vragen op met betrekking tot het toepassingsbereik van artikel 6:77 BW en de eventuele samenloop van artikel 6:77 BW

met de artikelen 7:17 en 7:24 BW. Ik bespreek dit hierna.

Hiemstra verstaat onder het tweede element dat de zaak is gebruikt bij de uitvoering van “de verbintenis waarin de tekortkoming is gelegen en ten aanzien waarvan de aansprakelijkheid in het geding is”.¹²⁰ Hiermee wordt aangesloten bij de rechtspraak over de aansprakelijkheid voor hulpverleners waarvan de schuldenaar bij de uitvoering van de verbintenis gebruik maakt (artikel 6:76 BW).¹²¹ Dit lijkt mij als uitgangspunt een juiste benadering. Ik zal dit element thans niet problematiseren, maar kom er op terug in 9.1-9.3.2.

8.3. Uiteraard vinden alle medische hulpzaken via een distributieketen hun weg van producent naar de behandelaar en de patiënt.

(i) Ik veronderstel dat de inkoopketen normaliter verloopt via ziekenhuis/behandelaar en dat (a) de patiënt (en diens zorgverzekeraar) daarbuiten staat. De laatste inkoop van een implantaat is dan bijvoorbeeld het ziekenhuis (dan wel een daaraan gelieerde ‘inkoop-B.V.’) die het implantaat aan de behandelaar ter beschikking stelt,¹²² terwijl de behandelaar het implantaat weer aan de patiënt ter beschikking stelt. Denkbaar is dat die laatste stap aldus wordt vormgegeven dat (b) de patiënt expliciet aan het einde van de zojuist bedoelde keten van koopovereenkomsten staat: het ziekenhuis of de behandelaar verkoopt het implantaat aan de patiënt.

(ii) Er zou ook kunnen worden gedacht aan een inkoopketen die buiten ziekenhuis en behandelaar omgaat. De zorgverzekeraar of de patiënt koopt het implantaat in bij een (eventueel door de zorgverzekeraar aangewezen) toeleverancier, waarna het implantaat aan de behandelaar ter beschikking wordt gesteld.¹²³ Iets dergelijks was

118 MvT, Kamerstukken II, 1989-1990, nr. 21 561, nr. 3, p. 44; MvA II, Kamerstukken II, 1990-1991, nr. 21 561, nr. 6, p. 68-69.

119 Zie in de prejudiciële zaak het tussenarrest van 16 april 2019, rov. 3.6.5, en in de cassatiezaak het eindarrest van het hof, rov. 2.17 en 2.15.

120 J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, par. 4.5.4.2; B.J. Broekema-Engelen, GS Verbintenissenrecht, art. 6:77 BW, aant. 2.4.

121 HR 14 juni 2002, ECLI:NL:HR:2002:AE0657, NJ 2002/495 m.nt. K.F. Haak (Geldnet/Kwantum). Zo ook HR 10 oktober 2003, ECLI:NL:HR:2003:AI0828, NJ 2005/89 m.nt. M.M. Mendel ('t Witte Paerdje).

122 Dit is volgens A.P.M. Ansems, Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen, 2017, p. 37, het normale geval.

123 De mogelijkheid dat de verzekeraar of de patiënt het implantaat vervolgens weer doorverkoop aan zieken-

aan de hand in enige zaken over het middel Implanon: de betrokken vrouwen hadden voor het product Implanon gekozen door een Implanon-verpakking met daarin een applicator te kopen en die aan hun artsen te overhandigen, en de artsen hadden geen andere keuze dan die applicator te gebruiken.¹²⁴

8.4. Tegen deze achtergrond zou de vraag kunnen rijzen of een implantaat wordt *gebruikt* bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en/of wordt *afgeleverd* aan de patiënt.

Het belang van deze vraag betreft de afbakening van het toepassingsbereik van artikel 6:77 BW en de grondslag van de aansprakelijkheid van de arts of het ziekenhuis. Uit het element 'gebruik' wordt namelijk afgeleid dat artikel 6:77 BW niet ziet op zaken die door de schuldenaar aan de schuldeiser worden afgeleverd.¹²⁵ Bij een afleveringsverbintenis zal ongeschiktheid of gebrekkigheid van de afgeleverde zaak weliswaar in beginsel een toerekenbare tekortkoming van ziekenhuis/behandelaar als verkoper opleveren, maar de patiënt kan worden geconfronteerd met de kanalisering van die aansprakelijkheid naar de producent (artikel 7:24 lid 2 BW).

Het belang van de vraag 'gebruik en/of aflevering?' speelt om deze reden dus specifiek in de hierboven in 8.3 onder (i) bedoelde inkoopketen die loopt via ziekenhuis/behandelaar. In de hierboven in 8.3 onder (ii) bedoelde inkoopketen die buiten ziekenhuis/behandelaar omgaat, gaat het immers alleen om de vraag of de behandelaar de zaak heeft 'gebruikt'.

8.5. Er zijn schematisch verschillende uitkomsten denkbaar:

(i) het implantaat wordt alleen *gebruikt* in het kader van een medische behandelingsovereenkomst;

(ii) het implantaat wordt *gebruikt* in het kader van een medische behandelingsovereenkomst *en afgeleverd* in het kader van een koopovereenkomst; en

huis of behandelaar, komt mij theoretisch voor en laat ik verder buiten beschouwing.

124 A.J. Van, De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen – Implanon revisited, TVP 2011/2, p. 46.

125 J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor medische hulpzaken, 2018, par. 4.5.4.1; R.P. Wijne, Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade, 2017, p. 370-371; B.J. Broekema-Engelen, GS Verbintenissenrecht, art. 6:77 BW, aant 2.4.

(iii) het implantaat wordt alleen *afgeleverd* in het kader van een koopovereenkomst.

8.6.1. Bij koop wordt onder *aflevering* verstaan het stellen van de zaak in het bezit of, bij een eigendomsvoorbehoud, in de macht van de koper (artikel 7:9 leden 2 en 3 BW).¹²⁶ De aflevering staat aldus in functie van de eigendomsverkrijging (zie de artikelen 3:84, 3:90, 3:91 en 3:92 BW).

Indien de behandelaar het implantaat aanschafte en ter beschikking stelt aan de patiënt, geraakt het implantaat *uit* de macht van de behandelaar, maar is kwestieus of het ook *in* de macht van de patiënt wordt gebracht. Bezits- of machtsverschaffing bij koop betreft immers de macht die de schuldeiser kan uitoefenen over een zaak als (bij eigendomsvoorbehoud: verwacht) onderdeel van zijn vermogen. Het menselijk lichaam is geen zaak in de zin van artikel 3:2 BW.¹²⁷ Ten aanzien van implantaten zou hetzelfde kunnen worden aangenomen, maar daarover bestaat enige discussie.¹²⁸

Een en ander hoeft op zichzelf echter niet in de weg te staan aan de conclusie dat een implantaat aan de patiënt is afgeleverd. Men construeert dan een (ondeelbaar) moment waarop het implantaat uit de macht van het ziekenhuis of de behandelaar geraakt, in de macht (en het vermogen) van de patiënt komt en daaruit weer verdwijnt omdat het implantaat in het lichaam wordt achtergelaten. Juridisch-technisch kan men dus wel een 'aflevering' construeren.

8.6.2. Dit is echter nog niet voldoende. Het enkele feit dat zaken (zoals een implantaat, prothese of

126 Hiervan is uiteraard geen sprake ten aanzien van door de schuldenaar gebruikte gereedschappen en instrumenten (de kwast van de huisschilder, de scalpel van de chirurg), terwijl ook materialen die de schuldenaar bij de uitvoering van zijn verbintenissen verbruikt (de verf waarmee de schilder werkt, het hecht draad en verband bij de operatie) in dit verband geen discussie oproepen. Zie het voorbeeld van de huisschilder bij J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor medische hulpzaken, 2018, par. 4.5.4.1 op p. 105. De reden is m.i. dat de verbruiksmaterialen naar hun aard worden gezien als onderdeel van een andere verbintenis (zoals die tot het schilderen van een huis of tot het verrichten van een medische handeling) en niet als voorwerp van een zelfstandige (afleverings)verbintenis.

127 Asser/Bartels & Van Mierlo 3-IV 2013/64; P.A. Stein, GS Vermogensrecht, art. 3:2 BW, aant. 8. Vgl. Reehuis & Heisterkamp, Pitlo Goederenrecht 2019/5-6.

128 J.E. Jansen, AA 2011, p. 512 i.h.b. par. 3.

een bloedproduct) uit de macht van de behandelaar geraken en in de macht van de patiënt, althans diens lichaam, wordt gebracht, impliceert nog geen aflevering.¹²⁹ Een aflevering veronderstelt immers ook het bestaan van een *verbintenis* die strekt tot aflevering van de zaak (zie bij koop artikel 7:9 BW).

8.7. In het kader van de behandelingsovereenkomst worden allerlei zaken aan de patiënt verstrekt, zonder dat sprake is van een dergelijke verbintenis tot aflevering. De behandelingsovereenkomst strekt immers tot het verlenen van zorg en omvat tevens de aanpalende handelingen in de zin van artikel 7:446 lid 3 BW. In dat kader zullen allerlei zaken aan de patiënt kunnen worden verstrekt, zoals gips, verbandmaterialen, geneesmiddelen of maaltijden. De titel voor de verstrekking van dergelijke ge- en verbruiks zaken is de medische behandelingsovereenkomst. De verstrekkingen vinden plaats omdat zij op grond van de behandelingsovereenkomst passen bij de te verlenen zorg. Zij vinden niet plaats omdat de overeenkomst is gericht op eigendomsoverdracht van de betreffende zaken aan de patiënt ter uitvoering van een daartoe strekkende verbintenis tot aflevering.

8.8. Het is dus niet nodig om een afzonderlijke verbintenis tot aflevering binnen de behandelingsovereenkomst te ontwaren om te verklaren dat bepaalde zaken in het kader van de behandeling aan de patiënt worden verstrekt. Het ligt ook niet voor de hand om een afleveringsverbintenis van de behandelaar uit hoofde van de behandelingsovereenkomst aan te nemen. Is er wel een afleveringsverbintenis, dan ligt het voor de hand om die te baseren op een andere overeenkomst dan de behandelingsovereenkomst, met name een koopovereenkomst. Ik licht dit hieronder toe.

8.9.1. Bij een behandelingsovereenkomst moet het handelen van de hulpverlener steeds worden bezien in het licht van de norm dat de zorg van een goed hulpverlener in acht moet worden genomen (artikel 7:453 BW). Het implantaat is een middel om het doel van de behandeling te berei-

ken. Het implantaat wordt daarom *gebruikt* bij de uitvoering van de medische behandelingsovereenkomst. Als de patiënt bijvoorbeeld pijnklachten en beperkingen ervaart door een 'versleten heup', dan zullen die klachten worden behandeld en is het gebruik van een heupprothese daartoe een middel.¹³⁰

8.9.2. Een overeenkomst met een behandelaar (arts) die uitsluitend zou bestaan uit het (uiteraard vakbekwaam en zorgvuldig) inbrengen of vervangen van een implantaat lijkt mij uitgesloten. De behandelaar zal steeds ook de vraag moeten stellen of de patiënt daarbij gebaat is. Dit vereist een afweging van de te verwachten gezondheidswinst en de risico's en nadelen van de behandeling. Dat impliceert dat de behandelaar de patiënt ook dient te informeren over de voors en tegens van de behandeling indien de patiënt reeds de specifieke wens heeft geformuleerd dat een bepaald (reeds door de patiënt aangeschaft of uitgekozen) implantaat zal worden geplaatst.

Een nuancering is denkbaar als de ene behandelaar de behandeling met de patiënt heeft besproken en een andere behandelaar deze uitvoert terwijl met beide behandelaars separate behandelingsovereenkomsten zijn gesloten;¹³¹ maar ook in dat geval zal laatstgenoemde behandelaar zich ervan dienen te vergewissen dat de

129 R.P. Wijne, Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade, 2017, p. 371, spreekt van "overdragen en achterlaten van een zaak in het lichaam". De term 'overdragen' is in dit verband beladen, omdat zij de aanwezigheid van een daartoe strekkende titel zou kunnen veronderstellen (vgl. artikel 3:84 lid 1 BW).

130 Zie S.C.J.J. Kortmann, Aansprakelijkheid voor medische fouten, 1991, p. 28; P. Bergkamp, Contractuele aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen, in: W.C.L. van der Grinten e.a. (red.), Onderneming en Nieuw Burgerlijk Recht, 1991, p. 315 (in dezelfde zin de weergave van diens standpunt in C.H.M. Kleemans, Nieuw Burgerlijk Wetboek en gezondheidsrecht, TvGR 1993, p. 151-152); R.P. Wijne, Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade, 2017, p. 371-372, en J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, p. 105-108, lijken hier als hoofdregel van uit te gaan. Vgl. voorts A.P.M. Ansems, Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen, 2017, p. 37, die vermeldt dat in zeldzame gevallen ook sprake kan zijn van een koopovereenkomst tussen patiënt en ziekenhuis.

131 In het midden kan blijven of de tweede behandelaar hulppersoon van de eerste behandelaar is en de betekenis van de centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis.

eerstgenoemde behandelaar de behandeling met de patiënt heeft besproken.¹³²

8.9.3. Volgens Wijne geldt voor borstprothesen mogelijk een uitzondering wanneer de patiënt een verandering van omvang wenst en de prothese geen deel uitmaakt van de genezing van de patiënt.¹³³ Ik meen dat hier geen sprake is van een uitzondering. Het aanbrengen van een borstprothese of -implantaat door een arts geschiedt in het kader van een behandelingsovereenkomst, zo volgt uit artikel 7:446 lid 2 onder b BW. Op de arts rusten daarom de uit de behandelingsovereenkomst voortvloeiende zorgplichten, ongeacht of de behandeling veel, weinig of geen gezondheidswinst oplevert.

In de Implanon-zaken is ook van het bestaan van een behandelingsovereenkomst uitgegaan.¹³⁴

132 Zie nader over samenwerking tussen artsen H.J.J. Leenen e.a., *Handboek Gezondheidsrecht*, 2017, p. 451-455, i.h.b. p. 452 (“Ieder van de betrokken hulpverleners met wie de patiënt een behandelingsovereenkomst heeft gesloten, zal in beginsel moeten instaan voor de naleving van de rechten van de patiënt.”); M.M. ten Hoopen, *Medisch-specialistische samenwerking en aansprakelijkheid*. In het bijzonder bij operatieve behandeling van patiënten, NJB 2007/1358; B.J. Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:76 BW, aant. 4.8.

133 R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, 2017, p 371. Vgl. ook I.C. Timmermans, *Dient een zorgverlener in te staan voor de kwaliteit van borstimplantaten?*, AV&S 2015/4 onder 3.1.

134 Zie expliciet Rb. Alkmaar 11 februari 2004, ECLI:NL:RBALK:2004:AO3553, rov. 5.1; Rb. Arnhem 11 juni 2003, ECLI:NL:RBARN:2003:AG0130, rov. 8-9; Gerechtshof 's-Hertogenbosch 28 augustus 2007, ECLI:NL:GHSHE:2007:BB2385, rov. 4.5.1. In Rb. 's-Hertogenbosch 15 juni 2005, ECLI:NL:RBSHE:2005:AT7353 werd door de patiënten als primaire grondslag van de schadevergoedingsvordering jegens de arts aangevoerd dat de arts het Implanon-staafje niet in het lichaam had ingebracht en daarmee op toerekenbare wijze tekortgeschoten was in de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en subsidiair dat de artsen bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst toerekenbaar tekortgeschoten waren doordat zij gebruik hadden gemaakt van een ongeschikte hulpzaak. De artsen betwisten dat zij het staafje niet zouden hebben ingebracht en betwisten niet dat sprake was van een behandelingsovereenkomst (rov. 2.4-2.5). In Gerechtshof Amsterdam 24 januari 2008, ECLI:NL:GHAMS:2008:BC9815

8.10. In dit verband wijs ik tot slot nog op de opvatting van Bergkamp die meent dat artikel 6:77 BW niet van toepassing is wanneer een onderbeenprothese wordt vervaardigd en aangepast, omdat de prothese zo centraal staat dat die als onderwerp van de overeenkomst moet worden betiteld en derhalve geen hulpzaak is.¹³⁵ Hier spelen naar mijn mening twee vragen.

De eerste vraag is of in dit geval een behandelingsovereenkomst aanwezig is (dan wel een andere overeenkomst, zoals een opdrachtovereenkomst of overeenkomst van aanneming van werk, in het kader waarvan de prothese wordt gebruikt in de zin van artikel 6:77 BW of bij aanneming van werk artikel 7:760 BW). Als er een behandelingsovereenkomst is, dan wordt de prothese in dat kader gebruikt. Dit is bijvoorbeeld het geval als de prothese wordt geplaatst door een arts (artikel 7:446 lid 2 onder b BW) of door een prothesemaker die onder verantwoordelijkheid van een arts handelt.

Denkbaar is dat tevens sprake is van een koopovereenkomst die verplicht tot aflevering. Een tweede vraag is dan hoe de samenloop van beide overeenkomsten moet worden opgelost.

8.11. Ik meen dus dat het implantaat in het kader van de behandelingsovereenkomst, zo deze er is, per definitie wordt gebruikt. De opvatting dat ten aanzien van het implantaat *alleen* een verbintenis tot aflevering bestaat – de in 8.5 genoemde variant (iii) – valt daarom af. Er is altijd ook een zorgverbintenis uit hoofde van de medische behandelingsovereenkomst en in het licht van *die* verbintenis wordt het implantaat gebruikt als hulpzaak.

8.12. Het voorgaande sluit niet uit dat er, naast een behandelingsovereenkomst, ook een koopovereenkomst kan bestaan waaruit wel een afleveringsverbintenis voortvloeit. Of (mede) een verbintenis tot aflevering van het implantaat bestaat, moet worden vastgesteld door uitleg van de tussen de partijen gesloten overeenkomst of over-

werd door de patiënt gesteld dat de arts was tekortgeschoten in de nakoming van zijn verplichtingen uit de met haar gesloten behandelingsovereenkomst; het hof behandelt de vorderingen zonder de grondslag te problematiseren, en in cassatie HR 24 december 2010, ECLI:NL:HR:2010:BO4579, RvdW 2011/58.

135 P. Bergkamp, *Contractuele aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen*, in: W.C.L. van der Grinten e.a. (red.), *Onderneming en Nieuw Burgerlijk Recht*, 1991, p. 316.

eenkomsten. Ik bespreek dit verder aan de hand van het geval waarin de overeenkomst tussen arts en patiënt aldus wordt uitgelegd dat deze ten aanzien van het implantaat (uiteraard) een behandelingselement heeft en (voorts) een afleveringselement. Dit is de in 8.3 onder (i.b) bedoelde inkoopketen die loopt via het ziekenhuis/de behandelaar tot en met de patiënt.

8.13. Na uitleg volgen vervolgvragen:¹³⁶ hoe moet de overeenkomst worden gekwalificeerd respectievelijk hoe moet worden omgegaan met de samenloop van verschillende overeenkomsten? Hier dienen zich verschillende mogelijkheden aan: (a) er zijn twee 'losse' overeenkomsten, een behandelingsovereenkomst en een koopovereenkomst; (b) er is één 'gemengde' overeenkomst met elementen van behandeling en aflevering; en (c) er is één overeenkomst die moet worden gekwalificeerd als hetzij behandelingsovereenkomst, hetzij koopovereenkomst.¹³⁷

8.14. *Ad (a)*. Er zijn twee 'losse' overeenkomsten, een behandelingsovereenkomst en een koopovereenkomst. Dit kan ook het geval zijn als beide overeenkomsten niet uitdrukkelijk als zodanig zijn benoemd, maar als de overeenkomst tussen behandelaar/verkoper en patiënt/koper kan worden gesplitst in twee van elkaar onafhankelijke overeenkomsten.

Naar mijn mening zal deze splitsing als uitgangspunt mogelijk zijn. De verschillende prestaties – behandelen en afleveren – kunnen immers onafhankelijk van elkaar bestaan en beschouwd worden. Indien deze splitsing mogelijk is, dan verdwijnt het probleem als sneeuw voor de zon. De *samenloop* van de twee overeenkomsten levert geen problemen op. Er zijn twee afzonderlijke, onafhankelijk van elkaar werkende overeenkomsten. De patiënt kan de behandelaar aanspreken uit hoofde van de behandelingsovereenkomst en in dat verband geldt dat het implantaat door de behandelaar is gebruikt. Daaraan doet niet af dat het implantaat tevens uit hoofde van de koopovereenkomst is geleverd. Beide overeenkomsten moeten in deze hypothese immers onafhankelijk van elkaar worden beoordeeld. De patiënt/koper

kan kiezen op welke grondslag hij de behandelaar/verkoper aansprakelijk stelt.

8.15. *Ad (b)*. Indien de zojuist bedoelde splitsing niet mogelijk is, dan is er één overeenkomst met kenmerken van zowel de behandelingsovereenkomst als de koopovereenkomst. Dan biedt artikel 6:215 BW de oplossing voor de samenloopvraag. Volgens artikel 6:215 BW zijn voor elk van de soorten overeenkomsten gegeven bepalingen naast elkaar op de overeenkomst van toepassing, behoudens voor zover deze bepalingen niet verenigbaar zijn of de strekking daarvan in verband met de aard van de overeenkomst zich tegen toepassing verzet. Voor zover bepalingen, geldend voor de onderscheiden soorten overeenkomsten, niet met elkaar te verenigen zijn, dient door uitleg van de gemengde overeenkomst te worden beoordeeld welke bepaling (bepalingen) in het concrete geval dient (dienen) te prevaleren. In voorkomend geval kan dit ertoe leiden dat bepalingen van dwingend recht buiten toepassing moeten worden gelaten, aldus de rechtspraak van de Hoge Raad.¹³⁸

Naar mijn mening zal het element behandeling in de regel overheersen, maar niet valt uit te sluiten dat daarover in bijzondere gevallen anders geoordeeld kan worden. Normaliter is sprake van behandeling met een randje levering, bij uitzondering is sprake van levering met een randje behandeling.¹³⁹

8.16. *Ad (c)*. Soms wordt de vraag of de rechtsverhouding tussen de behandelaar en de patiënt naast een behandelingsovereenkomst tevens een leveringsverbintenis inhoudt, niet benaderd als een samenloopvraag, maar als een *kwalificatievraag*: is het overheersende aspect van de rechtsverhouding tussen patiënt en behandelaar de behandeling en is de aflevering door de behandelaar van het implantaat aan de patiënt daaraan ondergeschikt?

Indien het aspect van behandeling overheerst, dan staat het gegeven dat de overeenkomst tussen behandelaar en patiënt ook de kenmerken heeft van een (koop)overeenkomst tot aflevering van

136 Vgl. HR 20 december 2019, ECLI:NL:HR:2019:2034, rov. 3.2.3.

137 Zie ten aanzien van mogelijkheid (c) HR 11 februari 2011, ECLI:NL:HR:2011:BO9673, NJ 2012/73 m.nt. A.L.M. Keirse (timeshare-arrest), rov. 4.4.

138 HR 10 maart 2017, ECLI:NL:HR:2017:405, NJ 2017/336 m.nt. A.L.M. Keirse (Kasteel Groeneveld), rov. 3.3.2.

139 Vgl. in ander verband T.F.E. Tjong Tjin Tai, noot sub 3, onder HR 6 september 2013, ECLI:NL:HR:2013:CA1725, NJ 2014/174.

het implantaat, er niet aan in de weg dat hun overeenkomst wordt gekwalificeerd als uitsluitend een behandelingsovereenkomst. Men komt aldus dan uit bij de in 8.5 bedoelde variant (i).

Hiemstra bespreekt een aantal gevallen waarin deze benadering is gevolgd en concludeert dan ook, dat sprake is van een hulpzaak in de zin van artikel 6:77 BW “indien de verbintenis van de schuldenaar een bredere strekking heeft dan de levering van de zaak en de levering ondergeschikt is aan de overige elementen van de verbintenis. De zaak is dan niet het voorwerp van de verbintenis maar slechts een middel om het met de verbintenis beoogde doel te bereiken.”¹⁴⁰

8.17. In de kwalificatiebenadering komt men niet toe aan artikel 6:215 BW, in de samenloopbenadering wel. Beide benaderingen leiden echter naar mijn mening uiteindelijk tot dezelfde afweging: welk element van de overeenkomst overheerst en dient daarom in het gegeven geval de rechtsgevolgen te bepalen?¹⁴¹ De samenloopbenadering heeft echter mijn voorkeur. Het lijkt mij zuiverder om een eventuele afleveringsverbintenis niet te baseren op de behandelingsovereenkomst (omdat dit niet nodig is en inconsistent is met de opvatting dat de zaak in het kader van de behandelingsovereenkomst wordt gebruikt), maar op het bestaan van een andere overeenkomst, met name een koopovereenkomst. Bovendien biedt de samenloopbenadering meer ruimte voor nuancering.

8.18.1. Tegen deze achtergrond kan ten slotte worden besproken wat de gevolgen zouden zijn indien bepaalde partijen ertoe zouden over gaan om ‘strategisch’ te contracteren teneinde te bewerkstelligen dat de aansprakelijkheid voor een gebrekkig implantaat wordt gelegd bij een verkoper (daarmee in veel gevallen de producent) en niet bij de behandelaar.¹⁴² Een ziekenhuis zou bijvoor-

beeld uitdrukkelijk en schriftelijk een koopovereenkomst voor het implantaat met de patiënt kunnen sluiten.

Indien de bedoeling van een dergelijke constructie is dat de vordering wegens gebrekkige implantaten wordt afgebogen naar de producent, dan is de constructie vanuit het patiëntperspectief op het eerste gezicht onwenselijk. Het is maar de vraag of een individuele patiënt zich bewust zal zijn van de juridische implicaties van dergelijke constructies en, zo ja, of hij in staat is om daar iets aan te doen.¹⁴³

Het is verder de vraag of behandelaars of ziekenhuizen zich om deze reden tot dergelijke constructies aangetrokken zullen voelen. Zij dragen verder niet bij aan de kwaliteit van de zorg.¹⁴⁴

8.18.2. Dergelijke constructies hebben naar mijn mening echter geen zin om aan de werking van artikel 6:77 BW te ontkomen. Zij zullen hoogstens ertoe leiden dat de aansprakelijkheid van ziekenhuis of arts in de hoedanigheid van verkoper van een gebrekkig implantaat naar de producent wordt afgebogen. Maar zij leiden er niet toe dat de aansprakelijkheid van de behandelaar voor het gebruik van het implantaat wordt weggenomen, omdat het implantaat in het kader van die overeenkomst wordt gebruikt.¹⁴⁵ Ik verwijs naar de bespreking van de verschillende mogelijkheden in 8.14-8.16.

woordelijkheid om de zaak te bewaren totdat deze zal worden gebruikt). In de prejudiciële zaak vermelden de ziekenhuizen dat in de praktijk wordt gedacht aan deze mogelijkheid (zie de schriftelijke opmerkingen van NVZ c.s. onder 24-25).

140 J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor medische hulpzaken*, 2018, par. 4.5.4.1 op p. 108. Vgl. ook de door R.P. Wijne, *De aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, 2017, par. 4.2.3.3.B, op p. 371-373 besproken rechtspraak, waaruit aanvankelijk werd geoordeeld dat borstprothesen als afgeleverde zaak kunnen worden beschouwd, maar uiteindelijk werd geoordeeld dat sprake is van hulpzaken.

141 Zie ook de conclusie sub 2.3.1-2.3.4 voor HR 10 maart 2017, ECLI:NL:HR:2017:405.

142 Er kunnen ook andere redenen zijn om de inkoop van implantaten op een bepaalde manier vorm te geven (denk aan fiscale redenen of de allocatie van de verant-

143 Met name door uit te wijken naar een andere behandelaar. Dat de patiënt hierover zal gaan onderhandelen lijkt me een vooral theoretisch denkbeeld. Denkbaar is dat dergelijke contracten als algemene voorwaarden worden gekwalificeerd waarmee de bescherming van artikel 6:233 e.v. BW en de Richtlijn oneerlijke bedingen zou worden geactiveerd.

144 Aldus in de prejudiciële zaak de schriftelijke opmerkingen van NVZ c.s. onder 25.

145 Het heeft naar mijn mening verder geen zin om in een afzonderlijke behandelingsovereenkomst te bepalen dat de geneeskundige behandelingsovereenkomst niet betreft het ter beschikking stellen van het implantaat of het gebruik ervan. Hier loopt men aan tegen de door de artikelen 7:463 en 7:468 BW gestelde grenzen.

9. Ongeschiktheid en tekortkoming

9.1. Ik kom nu toe aan de bespreking van de tweede hoofdvraag met betrekking tot de toepassing van artikel 6:77 BW: hoe moet worden bepaald of een hulpzaak ongeschikt is en het gebruik ervan een tekortkoming oplevert?

Artikel 6:77 BW veronderstelt de aanwezigheid van twee verbanden. In de eerste plaats is dat een verband tussen de verbintenis en de ongeschiktheid van de hulpzaak (“Wordt bij de uitvoering van een verbintenis gebruik gemaakt van een zaak die *daartoe* ongeschikt is ...”). In de tweede plaats is dat een verband tussen de tekortkoming en de ongeschiktheid van de hulpzaak (“... dan wordt de tekortkoming die *daardoor* ontstaat de schuldenaar toegerekend, tenzij ...”). Uit de bespreking van beide verbanden zal blijken dat zij met elkaar verweven zijn.

Ongeschiktheid

9.2. Het verband tussen de verbintenis en de ongeschiktheid van de hulpzaak betekent dat de ongeschiktheid in functie van de inhoud van de verbintenis moet worden beoordeeld.¹⁴⁶ Artikel 6:77 BW lijkt daarmee het oog te hebben op de verbintenis die uit de betreffende overeenkomst voortvloeit. Zoals hierna zal blijken, is dit echter niet geheel zeker omdat ook wordt verdedigd dat het gebruik van een ‘ongeschikte’ zaak als zodanig een tekortkoming oplevert in de nakoming van een zelfstandige (resultaats)verbintenis om geen ongeschikte zaak te gebruiken (zie in 9.14 e.v.).

9.3.1. *De verbintenis uit de overeenkomst.* Er – voorlopig – van uitgaande dat de ongeschiktheid van de hulpzaak in functie van de inhoud van de uit de betreffende overeenkomst voortvloeiende verbintenis moet worden beoordeeld, dringen zich parallellen op met het conformiteitsoordeel.

Dezelfde zaak kan in het ene geval een geschikte hulpzaak of een conforme zaak zijn en in een ander geval ongeschikt of non-conform (zie de in 9.7 gegeven voorbeelden).

De geschiktheid van hulpzaken kan voorts, evenals de conformiteit van afgeleverde zaken, worden beoordeeld aan de hand van objectieve aanknopingspunten en aan de hand van subjectieve aanknopingspunten. Dit betekent dat denkbaar is dat

een eigenschap die in het algemeen, objectief bezien, leidt tot het oordeel dat sprake is van ongeschiktheid, in een concreet geval, subjectief bezien, daartoe niet leidt (zie het in 9.10 gegeven voorbeeld van het experimentele middel).

9.3.2. Hierbij zij bedacht dat de wet grenzen kan stellen aan de mate waarin subjectieve aanknopingspunten een rol spelen. Bij consumentenkoop is bijvoorbeeld een grens bereikt wanneer een mededeling van de verkoper over de aan- of afwezigheid van bepaalde eigenschappen van de zaak het verwachtingspatroon van de koper zodanig zou verstoren, dat in feite sprake zou zijn van een door artikel 7:6 lid 1 BW verboden exoneratie.¹⁴⁷ Bij de medische behandelingsovereenkomst volgt een dergelijke grens uit de artikelen 7:463 en 7:468 BW.

9.4.1. *Objectieve en subjectieve aanknopingspunten.* Ten aanzien van de veiligheid of geschiktheid van medische hulpzaken zullen partijen bij de behandelingsovereenkomst in het algemeen een bepaald (wellicht impliciet) verwachtingspatroon hebben. Voor zover daarover niet tussen partijen is gecommuniceerd, zal dit verwachtingspatroon in de regel meer objectief worden ingevuld. Aan de zijde van de patiënt zal dit met name gebeuren aan de hand van de vraag wat een patiënt redelijkerwijs mag verwachten ten aanzien van de eigenschappen van een medische hulpzaak, waaronder de veiligheid ervan.

9.4.2. De behandelaar is deskundiger ten aanzien van de zaak dan de patiënt. Daarom kan de behandelaar door informatie te verschaffen aan de patiënt het verwachtingspatroon van de patiënt ten aanzien van de eigenschappen van de zaak beïnvloeden. De behandelingsovereenkomst kan vereisen dat de behandelaar de patiënt informeert over de eigenschappen van een bepaalde medische hulpzaak. Dit volgt uit de informatieplicht en het vereiste van *informed consent*. Het gaat hierbij met name om eigenschappen van hulpzaken die kenmerkend zijn voor de eigenlijke behandeling (zoals implantaten) en niet of in mindere mate om eigenschappen van andere hulpzaken die bij

146 J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, p. 96-97.

147 Vgl. Asser/Hijma 7-I 2019/494. Vgl. in het huurrecht de objectiverende benadering van de onderhoudstoestand van het gehuurde in artikel 7:204 lid 2 BW waarvan niet ten nadele van de huurder van woonruimte mag worden afgeweken (artikel 7:242 lid 1 BW), waarover Asser/Rossel & Heisterkamp 7-II 2017/28.

de behandeling worden gebruikt (zoals de verschillende operatie-instrumenten).

9.4.3. Overigens zal de deskundigheid van een individuele behandelaar zich vooral uitstrekken tot de hulpzaken binnen het deelgebied waarop de behandelaar werkzaam is, en niet noodzakelijkerwijs tot alle hulpzaken die bijvoorbeeld in het kader van een ziekenhuisopname worden gebruikt. Voorts heeft de behandelaar mogelijk niet de kennis om een hulpzaak op zijn niet-medische technische aspecten te beoordelen. Zo kan een behandelaar wellicht niet waarnemen dat de zaak een inwendig gebrek heeft.

De gedachte dat beide partijen bij de behandelingsovereenkomst in het algemeen zullen verwachten dat gebruikte hulpzaken de vereiste veiligheid zullen bieden, versluiert mogelijk dergelijke nuances in wat de patiënt redelijkerwijs mag verwachten van de behandelaar. Verder mag aangenomen worden dat tussen behandelaar en patiënt normaliter niet gesproken zal worden over de abstracte kans dat een hulpzaak een productiegebrek zal kunnen hebben.

9.4.4. Indien door de behandelaar informatie wordt verschaft over de hulpzaak, wordt het verwachtingspatroon van de patiënt ten aanzien van bepaalde eigenschappen van die zaak concreter en kan de geschiktheid van de zaak meer aan de hand van subjectieve aanknopingspunten worden beoordeeld. Dit kan betekenen dat de objectief redelijke verwachtingen van de patiënt getemperd worden (vgl. het in 9.10 gegeven voorbeeld van het experimentele middel), maar het omgekeerde is ook denkbaar. Stel dat de behandelaar stellige uitspraken heeft gedaan over een langere levensduur van de zaak dan normaal wordt geacht. Denkbaar is dat die informatie deel is gaan uitmaken van hetgeen de patiënt op grond van de behandelingsovereenkomst van de hulpzaak mag verwachten, zodat de zaak om die reden als ongeschikt kan worden aangemerkt indien zij niet deze langere levensduur blijkt te hebben.¹⁴⁸

9.5. *'Ongeschiktheid' en 'gebrekigheid'*. Een objectief aanknopingspunt voor 'ongeschiktheid' is dat de gebruikte zaak niet 'gebrekig' mag zijn. In de

parlementaire geschiedenis van artikel 6:77 BW wordt dan ook gesproken van "een gebrekkige of om een andere reden daartoe ongeschikte zaak".¹⁴⁹ De memorie van antwoord verwijst daarbij naar Köster die sprak van een 'verborgen gebrek' of een 'onvoorzienbaar gebrek', maar daarvan geen nadere omschrijving gaf.¹⁵⁰ Het zou dus kunnen zijn dat de 'gebrekigheid' waarop in de parlementaire geschiedenis wordt gedoeld ziet op wat in het tot 1 januari 1992 geldende recht werd aangemerkt als een 'verborgen gebrek' (artikel 1540 e.v. (oud) BW),¹⁵¹ een rechtsfiguur die bij koop inmiddels is opgegaan in de conformiteitsvraag. Uit de opmerking in de memorie van antwoord over de door de dokter gebruikte ampullen blijkt echter dat ook werd gedacht aan gebrekkige producten.

9.6. De relatie tussen gebrekkigheid van een product in de zin van artikel 6:186 BW of van een roerende zaak in de zin van artikel 6:173 BW en ongeschiktheid in de zin van artikel 6:77 BW is tamelijk gecompliceerd.¹⁵² Om de hierna te bespreken redenen vallen gebrekkigheid van een product of roerende zaak en ongeschiktheid als (medische) hulpzaak niet steeds samen. Het gaat bij 'gebrekigheid' en 'ongeschiktheid' om twee verzamelingen van gevallen die gedeeltelijk overlappen. Een niet-gebrekkige zaak kan ongeschikt zijn; een gebrekkige zaak hoeft niet ongeschikt te zijn.

9.7. Enerzijds geldt dat ongeschiktheid ruimer is dan gebrekkigheid in de zin van artikel 6:186 of 6:173 BW.

Een zaak kan ongeschikt zijn om een bepaalde verbintenis uit te voeren, ook al is zij niet gebrekkig. Denk bijvoorbeeld aan het gebruik van een hamer om een schroef te bevestigen of het gebruik van een prothese met een voor de betreffende patiënt onjuiste maat.

Dit is een begripsmatig onderscheid. Geschiktheid wordt doelgebonden bepaald in het licht van de uit te voeren verbintenis. Gebrekkigheid wordt

148 Vgl. het bij koop in verband met de conformiteit van de zaak gemaakte onderscheid tussen blote mededelingen en mededelingen die deel gaan uitmaken van de inhoud van de overeenkomst, waarover Asser/Hijma 7-I 2019/489-491.

149 MvA, Kamerstukken II, 1975-1976, 7729, nr. 6, p. 68 (Parl. Gesch. Boek 6, p. 270).

150 H.K. Köster, AA 1969, p. 436. Op p. 438 schaar Köster dit overigens onder de "gecompliceerde of vage juridische en technische begrippen".

151 Asser/Hijma 7-I 2019/521.

152 Zie hierover J.T. Hiemstra, Ongeschikte zaken en gebrekkige producten: twee zijden van dezelfde medaille?, AV&S 2014/18, i.h.b. onder 3 en 4.

bepaald aan de hand van de veiligheid die de zaak biedt.

9.8.1. Verder is denkbaar dat een zaak niet als gebrekkig in de zin van artikel 6:186 BW kan worden beschouwd, maar wel als ongeschikt doordat voor beide kwalificaties verschillende beoordelmomenten gelden.

9.8.2. Naar welk moment moet worden beoordeeld of een gebruikte hulpzaak geschikt is om de verbintenis uit te voeren? Het ligt voor de hand om dit moment te bepalen (ergens) in de periode vanaf de totstandkoming van de verbintenis, die bepaalt waartoe de schuldenaar verplicht is, tot het moment waarop de zaak wordt gebruikt ter uitvoering van die verbintenis. Bij medische behandelingen kan deze periode enige tijd duren (denk aan wachtlijsten voor bepaalde operaties of aan operaties die eerst kunnen worden uitgevoerd nadat de patiënt in de daartoe vereiste conditie is). Vermoedelijk is de periode in de regel niet zo lang dat daarbinnen gewijzigde inzichten ontstaan over de geschiktheid van de zaak waarmee de voorgenomen behandeling zal worden uitgevoerd, maar ondenkbaar is dit niet, bijvoorbeeld wanneer in deze periode de producent een onverwachte *recall*-actie aankondigt.

De hier omschreven periode zal ik verder gemakshalve vernauwen tot het moment van gebruik van de zaak.

9.8.3. Het moment van gebruik van de zaak wijkt af van het moment waarop de gebrekkigheid van een product in de zin van artikel 6:186 BW dient te worden beoordeeld. Bij productenaansprakelijkheid gaat het om het tijdstip waarop het bewuste product in het verkeer werd gebracht.

Voortschrijdend inzicht en kennisvermeerdering kunnen daarom meebrengen dat een zaak die ten tijde van het in het verkeer brengen ervan niet gebrekkig in de zin van artikel 6:186 BW was, op een later moment, ten tijde van het gebruik ervan als medische hulpzaak, inmiddels als ongeschikt moet worden aangemerkt, gezien de na het in het verkeer brengen ervan beschikbaar gekomen informatie.

9.8.4. Voor gebrekkigheid in de zin van artikel 6:173 BW geldt het voorgaande niet. Die gebrekkigheid moet worden beoordeeld naar het moment van verwezenlijking van het gevaar.

9.9. Anderzijds geldt dat niet elke zaak die gebrekkig is in de zin van artikel 6:186 of 6:173 BW, ook ongeschikt is in de zin van artikel 6:77 BW (nog steeds aangenomen dat ongeschiktheid van de

hulpzaak wordt beoordeeld in functie van de inhoud van de uit de betreffende overeenkomst voortvloeiende verbintenis).

Op zichzelf ligt de gedachte voor de hand dat een (medische) hulpzaak die gebrekkig is, ook ongeschikt is in de zin van artikel 6:77 BW. Medische hulpzaken dienen immers, kort gezegd, voldoende veilig te zijn. Men zij echter bedacht op de verschillen in de manier waarop gebrekkigheid en ongeschiktheid kunnen worden beoordeeld.

9.10. Gebrekkigheid in de zin van artikel 6:186 of 6:173 BW wordt objectief beoordeeld. Ongeschiktheid kent objectieve beoordelingsfactoren en daarom zal objectieve onveiligheid van een zaak veelal het oordeel kunnen rechtvaardigen dat de zaak ongeschikt is als hulpzaak. Maar het gegeven dat ongeschiktheid ook subjectief wordt beoordeeld, kan tot een andere uitkomst leiden.

Dit speelt bijvoorbeeld in het geval dat een patiënt, na voldoende geïnformeerd te zijn, toestemt met een als laatste redmiddel voorgestelde behandeling met een experimenteel middel waarvan op dat moment bekend is dat onbekend is of het middel nog bepaalde bijwerkingen zal hebben. Indien dan achteraf blijkt dat het middel inderdaad bijwerkingen heeft waardoor het per saldo onvoldoende veiligheid biedt, dan zal het middel, objectief beoordeeld, op zichzelf als gebrekkig kunnen worden aangemerkt.¹⁵³ Daarmee is in dit voorbeeld echter niet gezegd dat het middel ook ter uitvoering van de betreffende behandelingsovereenkomst, dus subjectief beoordeeld in het licht van de concrete verbintenis, als ongeschikt moet worden aangemerkt.

9.11.1. Ten slotte volgt uit de objectieve wijze van beoordeling van gebrekkigheid in de zin van artikel 6:186 BW ook dat onbekendheid met omstandigheden die op het beoordelingsmoment de conclusie kunnen rechtvaardigen dat het product gebrekkig is, irrelevant is voor het oordeel over de gebrekkigheid.

Men beoordeelt of het product op het moment van in het verkeer brengen ervan, objectief bezien, veilig genoeg is op basis van de eigenschappen die het product op dat moment heeft. De kennis omtrent die eigenschappen zal op het mo-

153 Daargelaten de voor de aansprakelijkheid van de producent relevante vraag of het experimentele middel 'in het verkeer is gebracht' en een eventueel ontwikkelingsrisico-verweer.

ment van het in het verkeer brengen van het product wellicht nog niet volledig zijn. Dit staat er niet aan in de weg dat latere kennis over die eigenschappen het oordeel kan rechtvaardigen dat het product altijd gebrekkig is geweest. Artikel 6:186 lid 2 BW belemmert slechts dat dit oordeel uitsluitend wordt gebaseerd op een vergelijking met een later in het verkeer gebracht ander en beter product.

Hoogstens kan objectieve onbekendheid met bepaalde eigenschappen van het product op het moment van in het verkeer brengen ervan een beroep op het ontwikkelingsrisico-verweer rechtvaardigen: dan is de producent niet aansprakelijk ondanks het feit dat hij een gebrekkig product in het verkeer heeft gebracht.

9.11.2. Bij artikel 6:173 BW volstaat dat in de kring waartoe de aansprakelijke persoon behoort, bekend moet zijn dat het gebruik van de zaak een bijzonder gevaar kan hebben. Deze formulering sluit aansprakelijkheid voor ontwikkelingsrisico's uit.¹⁵⁴

9.11.3. Bij de beoordeling of een hulpzaak ten tijde van het gebruik ervan ongeschikt is, is onduidelijk in hoeverre een rol speelt dat bepaalde kennis over de zaak ten tijde van het gebruik ervan voor de schuldenaar (subjectief) dan wel meer in het algemeen (objectief) ontbreekt. Dit raakt aan de vraag hoe moet worden vastgesteld of het gebruik van een ongeschikte hulpzaak een tekortkoming oplevert.

9.12.1. Zoals gezegd, ga ik er thans van uit dat de ongeschiktheid van de hulpzaak wordt beoordeeld in functie van de inhoud van de uit de betreffende overeenkomst voortvloeiende verbintenis. Als het gaat om de hoofdvbintenis van de behandelaar om goede zorg te verlenen (artikel 7:453 BW), betekent dit het volgende.

9.12.2. De eisen die worden gesteld aan de zorg van een redelijk bekwaam en redelijk handelend behandelaar zijn er reeds op gericht te voorkómen dat een hulpzaak, zoals een implantaat, zou worden gebruikt die in het algemeen niet de eigenschappen heeft voor het beoogde doel. Het gaat hier om functionele ongeschiktheid op basis van de kennis die aanwezig is of behoort te zijn in de beroepsgroep. Deze norm stelt hoge eisen aan de vakbekwaamheid van de behandelaar. Een indivi-

duële behandelaar die niet aan deze eis voldoet, is in beginsel aansprakelijk.

9.12.3. Anderzijds volgt uit *deze* norm niet dat de behandelaar aansprakelijk is voor ten tijde van het gebruik van de hulpzaak objectief onbekende gebreken in de zaak (met name onbekende productiegebreken), die een redelijk handelend en redelijk bekwaam behandelaar niet kán kennen.

9.12.4. Een hulpzaak, zoals een implantaat, die ten tijde van de behandeling op basis van de op dat moment beschikbare kennis voldoet aan de daaraan te stellen eisen, is daarom op zichzelf niet 'ongeschikt', beoordeeld naar de maatstaven die besloten liggen in de voor de behandelaar geldende norm van artikel 7:453 BW.

9.13. Dit sluit op zichzelf niet uit dat de zaak, beoordeeld aan de hand van de dáárvoor geldende maatstaven, wel 'gebrekkig' is. Zoals eerder is opgemerkt (in 9.5 e.v.), gaat het bij 'ongeschiktheid' en 'gebrekigheid' om twee verzamelingen van gevallen die gedeeltelijk overlappen.

Hieruit volgt, dat nader onderzocht moet worden waarop het oordeel zou kunnen worden gebaseerd, dat het gebruik van een hulpzaak met een objectief onbekend productiegebrek een tekortkoming van de behandelaar oplevert.

Tekortkoming; twee opvattingen

9.14. Hiermee kom ik toe aan de bespreking van het tweede verband dat artikel 6:77 BW veronderstelt, het in 9.1 reeds genoemde verband tussen de tekortkoming en de ongeschiktheid van de hulpzaak. Het woord 'daardoor' in artikel 6:77 BW verwijst – zoveel is duidelijk – naar de tekortkoming die ontstaat door het gebruik van een ongeschikte zaak. Maar de tekortkoming in de nakoming van *welke* verbintenis wordt hier bedoeld? Ik noem twee opvattingen hierover.

9.15. (i) Volgens een eerste opvatting is het gebruik van een ongeschikte hulpzaak een tekortkoming in de nakoming van een (impliciete) resultaatsverbintenis om geen ongeschikte hulpzaak te gebruiken. Deze resultaatsverbintenis wordt afgeleid uit (de totstandkomingsgeschiedenis van) artikel 6:77 BW. Zo wordt wel gesteld dat het gebruik van geschikte hulpmiddelen als een resul-

154 F.T. Oldenhuis, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:173 BW, aant. 5.11.1.

taatsverbintenis van de hulpverlener gekwalificeerd kan worden.¹⁵⁵ Hiemstra schrijft:¹⁵⁶ “Op een schuldenaar die zaken gebruikt bij de uitvoering van zijn verplichting zal in beginsel een resultaatverbintenis rusten; de schuldenaar staat ervoor in dat de zaken die hij gebruikt bij de uitvoering van zijn verplichtingen uit de overeenkomst deugdelijk zijn.”

Zij nuanceert dit uitgangspunt overigens met de volgende toevoeging:

“Dit is echter niet per definitie het geval aangezien de inhoud en daarmee de kwalificatie van de verbintenis van de schuldenaar in een concreet geval door middel van uitleg zal worden vastgesteld.”

In deze opvatting is – de zojuist bedoelde nuance weggedacht – het risico van het gebruik van een ongeschikte hulpzaak reeds in algemene zin gealloceerd bij de schuldenaar, zodat er slechts bij de toerekeningsvraag ruimte is voor nuancering aan de hand van de vraag of het redelijk is dat de schuldenaar voor de zaak moet instaan.

9.16. (ii) Volgens een tweede opvatting moet de vraag of het gebruik van een ongeschikte zaak een tekortkoming oplevert, worden beantwoord aan de hand van de overeenkomst waaruit de verbintenis voortvloeit. In deze opvatting moet worden onderzocht of de hulpzaak ongeschikt is in het licht van de uit de overeenkomst voortvloeiende verbintenissen en in hoeverre daaruit volgt dat de schuldenaar het risico draagt van het gebruik van een ongeschikte hulpzaak. Indien dat zo is, rijst de vervolgvraag of op grond van artikel 6:77 BW bij de toerekeningsvraag ruimte is voor nuancering aan de hand van de vraag of het redelijk is dat de schuldenaar voor de zaak moet instaan. Van deze opvatting ben ik uitgegaan bij de bespreking van de vraag wanneer een zaak ‘ongeschikt’ is.

9.17.1. Met deze twee opvattingen komt in wezen de ‘oude’ discussie terug, of er een algemeen beginsel is dat de schuldenaar moet instaan voor de deugdelijkheid van door hem gebruikte hulpzaken.¹⁵⁷ Men kan, zo men wil, voor beide opvattingen

aanknopingspunten vinden in (de totstandkoming van) artikel 6:77 BW. Ik wijs in dit verband op drie punten.

9.17.2. Het eerste punt betreft de systematische plaats van artikel 6:77 BW. Men moet eerst weten waartoe de overeenkomst c.q. de daaruit voortvloeiende verbintenis de schuldenaar verplicht, voordat kan worden bepaald of er een tekortkoming is. Indien er een tekortkoming is, bepaalt artikel 6:74 BW onder welke voorwaarden de schuldenaar schadevergoeding moet betalen. Een van die voorwaarden is toerekenbaarheid zoals uitgewerkt in artikel 6:75 BW en, daarop voortbouwend, in artikel 6:76 BW voor hulpverleners en in artikel 6:77 BW voor hulpzaken. Zo bezien gaat artikel 6:77 BW alleen over een toerekeningsvraag.¹⁵⁸

Toch past ook de in 9.15 bedoelde eerste opvatting in deze systematiek. In deze opvatting wordt de in artikel 6:74 BW bedoelde tekortkoming gerelateerd aan de veronderstelde resultaatverbintenis om geschikte hulpzaken te gebruiken.

9.17.3. Het tweede punt betreft de dubbelzinnigheid van de in de rechtspraak en de parlementaire geschiedenis van artikel 6:77 BW gebezigde bewoordingen, dat ‘de schuldenaar moet *instaan voor* de gebruikte zaak’.¹⁵⁹ Deze bewoordingen bieden geen duidelijkheid. ‘Instaan voor’ heeft geen vaste betekenis.¹⁶⁰ Doelt men hiermee op het bestaan van een verbintenis ten aanzien van de geschiktheid van de zaak zodat het gebruik van een ongeschikte zaak een tekortkoming oplevert die vervolgens aan de schuldenaar wordt toegerekend? Of gaat het slechts om de toerekeningsvraag?

9.17.4. Het derde punt betreft de aanleiding tot de regel van artikel 6:77 BW. De arresten *Vliegtuigvleugel* en *Polyclens* waarop dit artikel is geïnspi-

158 Vgl. ook H.P.C.W. Strang, GS Bijzondere overeenkomsten, art. 7:760 BW, aant. 5, over wat in de parlementaire geschiedenis van artikel 7:760 BW (MvA, Kamerstukken II 1995/96, 23 095, nr. 5, p. 18) is opgemerkt over de verhouding tussen artikel 6:77 en 7:760 BW.

159 Vgl. HR 5 januari 1968, ECLI:NL:HR:1968:AB6963, NJ 1968/102 m.nt. G.J. Scholten (Vliegtuigvleugel); HR 13 december 1968, ECLI:NL:HR:1968:AC3302, NJ 1969/174 m.nt. G.J. Scholten (Polyclens); Parl. gesch. Boek 6, p. 267 (TM) en p. 270 (MvA).

160 Vgl. in de context van uitleg van een contract HR 22 december 1995, ECLI:NL:HR:1995:ZC1930, NJ 1996/300 (Hoog Catharijne), rov. 3.5.2.

155 J.T. Hiemstra, AV&S 2014/18 onder 5. Vgl. ook A.J. Van, De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen – Implanen revisited, TVP 2011/2, p. 46-47.

156 J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, p. 91. Zie ook p. 316-317.

157 Zie daarover onder meer H.K. Köster, AA 1969, p. 435 e.v.; J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, p. 70 e.v.

reerd, bieden op zichzelf een aanknopingspunt voor de keuze voor de bij 9.16 bedoelde tweede opvatting. In beide zaken overweegt de Hoge Raad immers dat het gaat een resultaatsverbintenis. Deze verbintenissen werden afgeleid uit de in deze gevallen tussen partijen gemaakte afspraken. Omdat in beide zaken het resultaat niet was bereikt, was sprake van een tekortkoming. De discussie betrof in die zaken dus de vraag of deze tekortkoming aan de schuldenaar kan worden toegerekend.

Voor resultaatsverbintenissen volstaat dat artikel 6:77 BW alleen een regel over toerekening geeft. Voor dergelijke verbintenissen zou een regel inhoudende dat het gebruik van een ongeschikte hulpzaak als zodanig een tekortkoming oplevert eigenlijk dubbelop zijn.

9.17.5. Hier staat tegenover dat artikel 6:77 BW niet beperkt is tot resultaatsverbintenissen. Blijkens zijn formulering, plaatsing in afdeling 6.1.8 BW en de daarop gegeven toelichting, ziet deze bepaling ook op andere verbintenissen, in het bijzonder ook inspanningsverbintenissen. De memorie van antwoord sluit toepassing van artikel 6:77 BW niet uit indien de behandelaar de vereiste zorg in acht heeft genomen maar de zaak blijkt te falen omdat zij een niet te onderkennen gebrek bevat.¹⁶¹ In zoverre biedt dit een aanknopingspunt voor de gedachte dat de in 9.15 bedoelde eerste opvatting van artikel 6:77 BW niet door de wetgever is uitgesloten.

Daartegen kan men weer inbrengen dat ook bij inspanningsverbintenissen de in 9.16 bedoelde tweede opvatting opgaat. Bij inspanningsverbintenissen vallen tekortkoming en toerekenbaarheid samen indien de schuldenaar zich onvoldoende heeft ingespannen. De zorgverplichting van een behandelaar heeft echter zowel kenmerken van een inspanningsverbintenis als van een resultaatsverbintenis, al naar gelang de precieze omstandigheden. De gedachte dat de behandelaar moet 'instaan voor' bepaalde risico's ten aanzien van gebruikte hulpzaken kan zo bezien gebaseerd worden op de behandelingsovereenkomst. Het is niet nodig om daartoe een zelfstandige resultaatsverbintenis in artikel 6:77 BW te lezen.

9.18. Vervolgens kan men zich afvragen of de in 9.15 en 9.16 bedoelde opvattingen leiden tot verschillen in de wijze van beoordeling van de vraag

of de schuldenaar het risico draagt van ongeschiktheid van de zaak. Ik meen dat dit het geval kan zijn. Ik licht dat hieronder toe.

9.19. Als het gebruik van een ongeschikte hulpzaak als zodanig een tekortkoming oplevert, dan definieert de verbintenis niet wat een ongeschikte hulpzaak is. In de in 9.15 bedoelde eerste opvatting bepaalt de ongeschiktheid van de zaak het bestaan van de tekortkoming in de nakoming van een algemeen aanwezig veronderstelde resultaatsverbintenis om geen ongeschikte zaak te gebruiken.¹⁶² Als het gebruik van een ongeschikte zaak als zodanig de tekortkoming oplevert, dan heeft dat de volgende gevolgen.

(a) Men hoeft in beginsel niet te beoordelen welke verbintenissen in concreto ter zake van het gebruik van de hulpzaak uit de overeenkomst voortvloeien.

(b) Omdat de ongeschiktheid van de hulpzaak los van de aard van de overeenkomst wordt beoordeeld, zal ongeschiktheid meer objectief worden opgevat, op een wijze waarop bijvoorbeeld ook de gebrekkigheid van een product wordt beoordeeld. Wil men ongeschiktheid meer subjectief beoordelen, dan moet deze opvatting worden genuanceerd door rekening te houden met de aard van de overeenkomst en de daaruit voor de schuldenaar in het concrete geval voortvloeiende verbintenissen.

(c) Omdat ongeschiktheid meer objectief zal worden opgevat, zal mogelijk ook eerder worden aangesloten bij de wijze waarop in het producten-aansprakelijkheidsrecht wordt omgegaan met de ten tijde van het gebruik van de zaak onbekende eigenschappen van de zaak.

(d) In deze opvatting ligt de nadruk van het debat op de vraag of het redelijk is om een uitzondering te maken op de hoofdregel dat de tekortkoming aan de schuldenaar wordt toegerekend.

9.20. In de in 9.16 bedoelde tweede opvatting bepaalt de overeenkomst waaruit de verbintenis voortvloeit ter uitvoering waarvan de zaak is gebruikt, de ongeschiktheid van de zaak en het be-

¹⁶¹ Parl. Gesch. Boek 6., p. 271 onderaan.

¹⁶² In bepaald opzicht is dit een cirkelredenering. Als men bijvoorbeeld zegt dat de zaak is gebruikt bij de uitvoering van de verbintenis waarin de tekortkoming is gelegen (zie in 8.2), dan is dat in deze opvatting per definitie het geval. Het gebruik van een ongeschikte hulpzaak is zijn eigen tekortkoming.

staan van de tekortkoming. Dit betekent het volgende.

(a) In concreto moet worden beoordeeld welke verbintenissen ter zake van het gebruik van de hulpzaak uit de overeenkomst voortvloeien. Uit de overeenkomst kan, maar hoeft niet, voort te vloeien dat de schuldenaar in beginsel in bepaalde gevallen instaat voor de geschiktheid van bepaalde hulpzaken. Dit hangt af van de aard van de overeenkomst en de in het concrete geval gemaakte afspraken.

(b) Omdat de ongeschiktheid van de hulpzaak wordt beoordeeld in het licht van de overeenkomst, zal dit niet alleen objectief, maar ook subjectief worden opgevat.

(c) Afhankelijk van de aard van de overeenkomst en de overige omstandigheden van het geval zal al dan niet worden aangesloten bij de wijze waarop in het productenaansprakelijkheidsrecht wordt omgegaan met de ten tijde van het gebruik van de zaak onbekende eigenschappen van de zaak.

(d) In deze opvatting richt het debat zich eerst op de vraag of de schuldenaar is tekortgeschoten en vervolgens, eventueel, op de vraag of het redelijk is om een uitzondering te maken op de hoofdregel dat de tekortkoming aan de schuldenaar wordt toegerekend.

Van welke opvatting moet worden uitgegaan?

9.21. Uit het voorgaande volgt, ten eerste, dat de elementen 'ongeschiktheid', 'tekortkoming' en 'toerekening' onderling samenhangen. Ten tweede is gebleken, dat de uitkomst van een analyse naar deze begrippen kan worden bepaald door de vraag welke van beide hiervoor besproken opvattingen daaraan ten grondslag wordt gelegd. Afhankelijk van het geval,¹⁶³ kan de risicovraag daarom worden beantwoord bij het onderzoek naar het bestaan van een tekortkoming in een nader te bepalen verbintenis, dan wel, indien sprake is van een tekortkoming, bij het onderzoek naar de redelijkheid van de toerekening van de tekortkoming aan de schuldenaar.

9.22. Een overeenkomst heeft echter niet alleen de door partijen overeengekomen rechtsgevolgen, maar ook die welke, naar de aard van de overeenkomst, uit de wet, de gewoonte of de redelijkheid

en billijkheid voortvloeien (artikel 6:248 lid 1 BW). Het gaat uiteindelijk om de afbakening van een bij de betreffende overeenkomst passende risicosfeer. Daarom is denkbaar dat uit de overeenkomst voortvloeit dat de schuldenaar in beginsel in bepaalde gevallen een verbintenis heeft om in te staan voor de geschiktheid van bepaalde hulpzaken. Via artikel 6:248 lid 1 BW kan aldus plaats worden ingeruimd voor een op het geval toegesneden variant van de in 9.15 bedoelde eerste opvatting, ook zonder dat die eerste opvatting tot algemeen uitgangspunt wordt verheven.

Bij de wijze waarop de risicosfeer van de schuldenaar wordt afgebakend, speelt tot op zekere hoogte een rol of de schuldenaar op grond van de overeenkomst een resultaats- dan wel een inspanningsverbintenis heeft. Ik licht dat toe.

9.23.1. Wanneer de overeenkomst op een partij een resultaatsverbintenis legt, dan volgt reeds uit het feit dat het toegezegde resultaat uitblijft dat er een tekortkoming is.¹⁶⁴ Voorts kan worden geoordeeld dat de gebruikte hulpzaak ongeschikt was, omdat door het gebruik ervan het toegezegde resultaat uitbleef. De vragen naar de 'tekortkoming' en de 'ongeschiktheid' van de zaak kunnen dus eenvoudig worden beantwoord. In zoverre maakt het in dit soort gevallen niet uit of men deze vragen beantwoord aan de hand van de in 9.15 bedoelde eerste opvatting dan wel de in 9.16 bedoelde tweede opvatting.

9.23.2. Er resteert slechts een toerekeningsvraag om de risicosfeer van de schuldenaar nader af te bakenen. Uitgangspunt daarbij is dat uit de aard van de overeenkomst volgt dat de schuldenaar in beginsel het risico heeft aanvaard voor omstandigheden die in de weg staan aan het bereiken van het resultaat. Bij het afbakenen van de risicosfeer bij resultaatsverbintenissen is door de Hoge Raad geoordeeld dat functionele ongeschiktheid van de hulpzaak in het algemeen voor risico van deze schuldenaar komt (*Polyclens*). De functionele ongeschiktheid betrof alleen de in dat geval contractueel beoogde toepassing; het ging niet om een algemene ongeschiktheid om als schoonmaakmiddel te worden gebruikt in verband met veiligheidsrisico's die het middel een gebrekkig product

163 Vanuit processueel opzicht is hier nog van belang hoe partijen hun stellingen ten aanzien van de risicovraag hebben ingekleed.

164 Dit is iets te stellig gezegd. Het is immers ook mogelijk om de risicosfeer van de schuldenaar af te bakenen aan de hand van uitleg van de overeenkomst en dus over de band van de vraag of er een tekortkoming is.

zouden maken. *Polyclens* brengt dus de keuze van een voor de uitvoering van de verbintenis verkeerdd middel in het algemeen voor risico van de schuldenaar van een resultaatsverbintenis.

De afbakening van de risicosfeer van de schuldenaar bij specifieke gebrekkigheid van de individuele hulpzaak, is blijkens het arrest *Vliegtuigvleugel* gecompliceerder. Voorts ligt de situatie weer anders wanneer niet de schuldenaar, maar de schuldeiser verantwoordelijk is voor de keuze van de hulpzaak, zo volgt uit *Moffenkit*-arrest.¹⁶⁵

9.23.3. Bij aanneming van werk wordt overigens inmiddels genuanceerder gedacht over de mate waarin de aannemer het risico draagt van gebreken in het werk als gevolg van het gebruik van ondeugdelijke bouwmaterialen.¹⁶⁶

9.24.1. Wanneer de overeenkomst op een partij een inspanningsverbintenis legt, dan volgt uit het feit dat de schuldenaar zich voldoende heeft ingespannen in beginsel dat er geen tekortkoming is, ook indien de gewenste toestand uitblijft. Toch spelen ook in dergelijke gevallen risicovragen. Die zullen dan aan de hand van de omstandigheden van het geval moeten worden beoordeeld, waarbij de aard van de overeenkomst en de oorzaak van het uitblijven van de gewenste toestand belangrijke gezichtspunten zijn. Anders dan bij resultaatsverbintenissen, geschiedt de afbakening van de risicosfeer van de schuldenaar dan al in de fase of sprake is van een 'tekortkoming' en het gebruik van een 'ongeschikte' hulpzaak.

9.24.2. Dat bij de behandelingsovereenkomst risicovragen spelen, blijkt al uit het gegeven dat de vereiste mate van zorg wordt afgestemd op een tot op zekere hoogte geobjectiverde maatstaf. Persoonlijk, schuldloos 'falen' van een behandelaar kan in bepaalde gevallen op grond van risico worden toegerekend (zoals bij onervarenheid of onvoorzien flauwvallen van de behandelaar).¹⁶⁷ Daarom is denkbaar dat ook 'falen' van hulpzaken in bepaalde gevallen in de risicosfeer van de schuldenaar dient te liggen.

9.24.3. Zo is in verband met de zorgplicht van de bewaarder (artikel 7:602 BW) geoordeeld dat een brand die was ontstaan door een fout van de installateur in de aanleg van de koelinstallatie in de cel, te weten de keuze voor een voedingskabel met te weinig capaciteit, mede gezien artikel 6:77 BW voor risico van de professionele bewaarder komt zodat de bewaarder jegens de bewaargever aansprakelijk is voor de verloren gegane zaken.¹⁶⁸

9.24.4. Dat de hoofdverbintenis van de hulpverlener om de vereiste zorg te leveren (artikel 7:453 BW) in beginsel kan worden getypeerd als een inspanningsverbintenis, is dus als zodanig niet bepalend voor de afbakening van de risicosfeer van de hulpverlener. Toch is dit ook weer niet zonder betekenis, omdat de aard van de overeenkomst – een gezichtspunt waarop ook in artikel 6:77 BW wordt gewezen – een indicatie kan geven van hoe ruim de risicosfeer van de schuldenaar kan worden getrokken.

9.25. Voor de behandelingsovereenkomst komt daarbij, dat een evenwicht moet worden gezocht tussen de bescherming die aan patiënten kan worden geboden en de risico's die ten laste van de behandelaar of het ziekenhuis kunnen worden gebracht. De in 9.15 en 9.16 bedoelde opvattingen kunnen er beide toe leiden dat dit evenwicht uit het oog wordt verloren indien zij te ongenueanceerd zouden worden toegepast.

9.26.1. De in 9.16 bedoelde tweede opvatting biedt op zichzelf goede diensten in de gevallen waarin het algemeen verwachtingspatroon ten aanzien van de hulpzaak in een concreet geval naar beneden (het experimentele middel) of naar boven (een toezegging over een bepaalde levensduur van de hulpzaak) is bijgesteld, binnen de grenzen die daarvoor bij de medische behandelingsovereenkomst gelden.

9.26.2. In de in 9.16 bedoelde tweede opvatting wordt, afstemmend op artikel 7:453 BW, in beginsel echter geen bescherming geboden tegen het risico dat de behandelaar een hulpzaak heeft gebruikt die een onbekend productiegebrek heeft (9.12-9.13).

9.26.3. Een dergelijke situatie lijkt te worden aangevaard in het Duitse en Engelse recht. Hetzelfde geldt ook in het Franse recht voor zover het betreft de behandeling in een privékliniek. Bij be-

165 HR 25 maart 1966, NJ 1966/279.

166 Vgl. Asser/Van den Berg 7-VI 2017/85-93. Ook de conformiteitsvraag kent een genuanceerde benadering (Asser/Hijma 7-I 2019/471-473 en 482 e.v.); overigens gaat het daarbij niet om gebruik, maar om aflevering van de zaak.

167 Zie Asser/Sieburgh 6-I 2016/356 en 358; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/206.

168 HR 28 november 1997, ECLI:NL:HR:1997:ZC2511, NJ 1998/168 (Smits/Royal Nederland), rov. 3.3-3.4.

handeling van patiënten in publieke ziekenhuizen is er volgens de rechtspraak van de Franse (bestuurs)rechter ook buiten schuld aansprakelijkheid van het ziekenhuis indien de behandeling plaatsvond met een gebrekking product.¹⁶⁹

9.27.1. In de in 9.15 bedoelde eerste opvatting wordt in beginsel wel bescherming geboden tegen onbekende productiegebreken. Deze benadering is voor patiënten (en hun verzekeraars) gunstiger en voor behandelaars en ziekenhuizen (en hun verzekeraars) nadeliger. In deze opvatting wordt de aansprakelijkheidssluiting aanvankelijk ruim opgezet. Vervolgens kan per (type) geval worden beoordeeld of het ook redelijk is om het risico aan behandelaar of ziekenhuis toe te rekenen.

9.27.2. Het is wel belangrijk hoe vervolgens met de toerekeningsvraag wordt omgegaan. Indien wordt uitgegaan van een stevige hoofdregel van toerekening met een enge uitzondering voor gevallen waarin toerekening apert onredelijk wordt bevonden, dan legt men op behandelaars en ziekenhuizen een risicoaansprakelijkheid voor gebrekkinge producten die potentieel verder gaat dan de buitencontractuele aansprakelijkheid. Artikel 6:173 lid 2 BW kanaliseert de aansprakelijkheid in bepaalde gevallen naar de producent. De aansprakelijkheid van de producent op basis van artikel 6:185 e.v. BW kent verschillende beperkingen, waaronder een beroep op het ontwikkelingsrisico-verweer. Er wordt verschillend gedacht over de vraag wat dat verweer betekent voor de aansprakelijkheid van behandelaar of ziekenhuis.¹⁷⁰

9.27.3. Het is ook denkbaar dat de toerekeningsvraag niet a priori wordt beantwoord (ja, tenzij) maar – materieelrechtelijk – als open vraag wordt benaderd: is toerekening in dit geval redelijk?¹⁷¹

9.27.4. De bij 9.15 bedoelde eerst opvatting biedt dus op zichzelf de mogelijkheid van flexibiliteit bij beoordeling van de toerekeningsvraag, maar is daarmee ook onvoorspelbaar in haar toepassing.

9.28.1. In rechtspraak en literatuur over medische hulpzaken lijkt veelal (impliciet) te worden uitgegaan van de in 9.15 bedoelde eerste opvatting ter afbakening van de risicosfeer van behandelaar of ziekenhuis, zodat de nadruk komt te liggen op de toerekeningsvraag. Er is echter nog geen eenduidigheid over allocatie van bepaalde risico's bij de behandelaar of het ziekenhuis.

9.28.2. In lijn met de in 7.5 geciteerde passage uit de parlementaire geschiedenis is in de rechtspraak in verband met de toerekeningsvraag de tenzij-clausule van artikel 6:77 BW vrij vaak toegepast als het gaat om de aansprakelijkheid van medisch hulpverleners, en dan met name als de ongeschiktheid niet bekend was of kon zijn.¹⁷² Dat laatste wijst erop dat in deze gevallen de in 9.16 bedoelde tweede opvatting doorsijpelt in de toepassing van artikel 6:77 BW.

9.28.3. In de literatuur is deze ruime toepassing van de tenzij-clausule in de medische context overwegend kritisch beoordeeld. Volgens deze schrijvers maken een aantal omstandigheden de toerekening aan de hulpverlener juist redelijk.¹⁷³ Zeer kort samengevat, wordt van belang geacht dat het in de regel de arts of het ziekenhuis is die het hulpmiddel heeft uitgekozen en dat de patiënt daarop geen enkele invloed heeft uitgeoefend. Een ruime toerekening zou dan een prikkel kunnen zijn voor het zorgvuldig selecteren van het hulpmiddel en de leverancier/producent. Hiermee samenhangend is de omstandigheid dat de arts of het ziekenhuis een contract met de leverancier/producent heeft gesloten en op grond daarvan eenvoudiger schade kan verhalen dan de patiënt dat zou kunnen. Verder beschikt de arts over deskundigheid en ontbreekt die doorgaans bij de patiënt. Een arts zou daarom beter in staat zijn om te achterhalen of complicaties door een beroepsfout of een ongeschikt medisch hulpmid-

169 Zie J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, onder 5.5, 6.6 en 7.6. Zie ook onder 7.5 over de NHS Redress Act 2006.

170 Zie voor dit laatste J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, onder 10.4.2.3 op p. 328-330.

171 Vgl. voor een dergelijke benadering bij de vraag of de tekortkoming ontbinding rechtvaardigt volgens artikel 6:265 lid 1 BW, HR 28 september 2018, ECLI:NL:HR:2018:1810, NJ 2019/446 m.nt. Jac. Hijma.

172 Zie voor een rechtspraak-overzicht: B.J. Broekema-Engelen, GS Verbintenissenrecht, art. 6:77 BW, aant. 3.5.2; J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, p. 165-182, en J.A.P.M. Ansems, Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen, 2017, p. 54-57.

173 Zie voor een recente behandeling van de verschillende argumenten R.P. Wijne, Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade, 2017, p. 374-392; J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, p. 315-338; M.J.J. de Ridder, MvV 2019/1.

del zijn veroorzaakt. Ook wordt van belang geacht dat het gebruikelijk is dat artsen en ziekenhuizen zich tegen aansprakelijkheid verzekeren en dat de door ongeschikte hulpzaken veroorzaakte schade onder de dekking daarvan zou vallen.

9.29.1. In de Nederlandse rechtsontwikkeling is naar mijn mening het stadium gepasseerd waarin de aansprakelijkheid van behandelaar of ziekenhuis voor 'ongeschikte' dan wel 'gebrekkige' hulpzaken uitsluitend wordt beoordeeld aan de hand van de in afdeling 7.7.5 BW genoemde verbintenissen van behandelaar/ziekenhuis, in het bijzonder de in artikel 7:453 BW neergelegde verbintenis. Enige uitbreiding van de risicosfeer van behandelaar of ziekenhuis kan naar mijn mening gerechtvaardigd zijn. Daarbij geldt mijns inziens als uitgangspunt, gezien de aard van de behandelingsovereenkomst, dat een zekere terughoudendheid gepast is. De vraag of een bepaalde oorzaak van 'falen' van de zaak in die risicosfeer valt, dient materieelrechtelijk te worden benaderd als een open vraag (en niet als een vraag die komt uit de mal van hoofdregel-uitzondering). Het gaat er uiteindelijk om te beredeneren of en waarom een bepaalde oorzaak van ongeschiktheid (of gebrekkigheid) van een hulpzaak in de risicosfeer van behandelaar en ziekenhuis behoort te vallen.

9.29.2. Daaraan is uiteindelijk ondergeschikt welke van de in 9.15 en 9.16 bedoelde opvattingen wordt gebruikt om te dienen als kader voor de redenering. Bij toepassing van de eerste opvatting bestaat het risico dat deze doorschiet ten nadele van behandelaars en ziekenhuizen indien niet stevig wordt gecorrigeerd aan de hand van de redelijkheidstoets van artikel 6:77 BW. Bij toepassing van de tweede opvatting bestaat het risico dat deze doorschiet ten nadele van patiënten indien alleen wordt gekeken naar de hoofdverbintenissen van de hulpverlener. Ik geef er zelf de voorkeur aan om uit te gaan van de tweede opvatting en deze te corrigeren aan de hand van elementen uit de eerste opvatting.

9.29.3. Het lijkt mij voorts belangrijk om te proberen de afbakening van de risicosfeer van behandelaar of ziekenhuis meer fasegewijs te benaderen. Dit zou behulpzaam kunnen zijn bij de motivering van het rechterlijk oordeel.

Sommige omstandigheden hebben namelijk meer betrekking op de afbakening van de risicosfeer in het licht van de aard van de overeenkomst. Zij zullen vooral licht werpen op de vraag of het (dis) functioneren van de zaak het oordeel rechtvaar-

digd dat sprake is van een 'tekortkoming in de uitvoering van de verbintenis doordat een daartoe ongeschikte zaak is gebruikt'. De in 9.24.3 genoemde zaak over de bewaarder is hiervan een voorbeeld. Ten aanzien van de hierna in onderdeel 10 te bespreken omstandigheden kan men hier denken aan omstandigheden als: onbekendheid, deskundigheid, profijt, verzekeraarbaarheid, keuze(vrijheid) en zeggenschap.

Andere omstandigheden zullen daarentegen meer betrokken kunnen worden op de persoonlijke omstandigheden van de partijen. Zij zullen meer zien op de redelijkheid van de toerekening aan de schuldenaar. Van de hierna in onderdeel 10 te bespreken omstandigheden geldt dit mijns inziens in beginsel voor (opnieuw) profijt en verzekeraarbaarheid en voorts voor draagkracht, regresmogelijkheid en aantal zaken.

9.30. Uit het voorgaande volgt, dat dient te worden onderzocht in welke gevallen een behandelaar toerekenbaar tekortschiet in de nakoming van de behandelingsovereenkomst wegens gebrekkigheid of ongeschiktheid van een bij de behandeling gebruikte hulpzaak. Het antwoord zal afhangen van de omstandigheden van het geval. Ik zal hierna enige algemene lijnen proberen uit te zetten.

10. De allocatie van risico's ter zake van de medische hulpzaak

10.1. Hiermee kom ik toe aan een bespreking van de derde hoofdvraag met betrekking tot de toepassing van artikel 6:77 BW: hoe moeten de risico's ter zake van de hulpzaak worden gealloceerd? Alvorens in te gaan op enige overwegingen die in algemene zin voor of tegen aansprakelijkheid van behandelaar of ziekenhuis pleiten, wijs ik op een onderscheid tussen verschillende soorten medische hulpzaken.

10.2.1. *Soort hulpzaak.* Naar mijn mening kan binnen de brede categorie medische hulpzaken (zie in 5.2) in beginsel een onderscheid worden gemaakt tussen hulpzaken die *kenmerkend* zijn voor de eigenlijke behandeling, zoals een implantaat, dan wel *overige hulpzaken*, zoals bij de behandeling of de aanpalende handelingen gebruikte apparatuur, instrumenten en materialen en overige in verband met de behandeling en verzorging gebruikte zaken.¹⁷⁴

¹⁷⁴ Vgl. bij aanneming van werk de algemene categorie van door de aannemer gebruikte materialen en andere

10.2.2. Ten aanzien van hulpzaken die kenmerkend zijn voor de eigenlijke behandeling, geldt de informatieplicht van de behandelaar en het vereiste van *informed consent*. Dat impliceert als regel dat de patiënt het eens moet zijn met de behandeling met de hulpzaak, al is niet steeds vereist dat het type of merk hulpzaak wordt besproken of dat de keuze van de hulpzaak wordt overgelaten aan de patiënt. Voor zover is gesproken over de eigenschappen van de hulpzaak en/of standaardinformatie over de zaak is verstrekt door middel van een folder of een website, kan een en ander mede bepalen wat de patiënt redelijkerwijs van de zaak mag verwachten. Het redelijke verwachtingspatroon van de patiënt ten aanzien van de eigenschappen van deze zaken kan daarom worden bepaald aan de hand van objectieve en subjectieve aanknopingspunten.

Ten aanzien van deze hulpzaken geldt voorts dat de patiënt of diens zorgverzekeraar soms de keuze voor de te gebruiken zaak kan beïnvloeden of bepalen.

10.2.3. Ten aanzien van de overige hulpzaken geldt als uitgangspunt dat de behandelaar of het ziekenhuis verantwoordelijk is voor de keuze van de zaak en de leverancier ervan, dat de patiënt daar verder geen invloed op heeft en ook geen belang heeft om te worden betrokken bij de keuze ervan. In zoverre onderscheiden deze hulpzaken zich niet van de hulpzaken die opdrachtnemers in andere sectoren zouden kunnen gebruiken. Het redelijke verwachtingspatroon van de patiënt zal ten aanzien van deze zaken in beginsel aan de hand van objectieve aanknopingspunten moeten worden bepaald.

10.2.4. In de rechtspraak lijkt het hier gemaakte onderscheid een rol te spelen. Hiemstra bespreekt in haar dissertatie zestien zaken waarin een medische hulpzaak ongeschikt werd geoordeeld. In negen gevallen werd toerekening op de voet van artikel 6:77 BW onredelijk geoordeeld en in zeven gevallen redelijk. De negen gevallen waarin toerekening onredelijk werd geoordeeld, betroffen hulpzaken die kenmerkend waren voor de eigenlijke behandelingen: implantaten en een ballonkatheter. Van de zeven gevallen waarin toerekening wel redelijk werd geoordeeld, betroffen er twee implantaten en vijf de hiervoor bedoelde overige

hulpzaken: een sonde, een arthroscoop, een fitnessapparaat, onrustbanden en een hecht draad.

10.2.5. Het hier gemaakte onderscheid tussen hulpzaken die kenmerkend zijn voor de eigenlijke behandelingen en overige hulpzaken, is niet bedoeld om beslissend te zijn voor de aansprakelijkheidsvraag, maar speelt bij de waardering van bepaalde argumenten voor of tegen aansprakelijkheid mogelijk een rol.

10.3.1. Welke overwegingen pleiten in algemene zin voor of tegen aansprakelijkheid van behandelaar of ziekenhuis? Onder meer door Hiemstra is beargumenteerd waarom in de onderlinge verhouding tussen patiënt en behandelaar of ziekenhuis de eerste een minder goede risicodragers is dan de tweede. Men wijst dan op verschillen in deskundigheid, het profijtbeginnsel, eventuele keuzevrijheid ten aanzien van de zaak, het verzekerd zijn tegen bepaalde aansprakelijkheid of althans de mogelijkheid hebben om een verhaalsactie tegen de producent te organiseren en te financieren, en meer in het algemeen verschillen in draagkracht.¹⁷⁵

10.3.2. De werfkracht van dergelijke argumenten kan variëren al naar gelang de omstandigheden van het geval. Staat een enkele patiënt die onverzekerde schade heeft geleden die hij niet kan verhalen op een gefailleerde producent tegenover een ziekenhuis dat het schadebedrag zonder moeite kan opbrengen en wellicht nog kan verhalen op zijn toeleverancier? Of staan gesubrogeerde zorgverzekeraars van een groot aantal patiënten tegenover een individuele behandelaar zoals een tandarts die jarenlang heeft gewerkt met materiaal waarvan achteraf komt vast te staan dat het niet de veiligheid heeft geboden waarvan iedereen altijd was uitgegaan?

10.3.3. Bovendien kan de betekenis van verschillende argumenten in de medische context in meer of mindere mate worden gerelativeerd. Ik besteed achtereenvolgens enige aandacht aan de volgende gezichtspunten: onbekendheid, deskundigheid, profijt, verzekerbaarheid, draagkracht en daaraan verwante gezichtspunten, keuzevrijheid en ten slotte zeggenschap.

10.4.1. *Onbekendheid*. In de parlementaire geschiedenis van artikel 6:77 BW en in de recht-

hulpmiddelen (artikel 7:670 lid 1 BW) en de categorie van de opdrachtgever afkomstige zaken (lid 2).

175 J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, onder 10.4.2 op p. 314-338.

spraak wordt gerefereerd aan de omstandigheid dat de hulpverlener niet met de ongeschiktheid van de zaak bekend was of behoorde te zijn. Dit biedt weinig richting. Als de hulpverlener wist of behoorde te weten dat de hulpzaak ongeschikt was, dan is in beginsel sprake van een toerekenbare tekortkoming. Het uitgangspunt bij de risico-vraag is steeds, dat behandelaar of ziekenhuis niet bekend was noch behoorde te zijn met de eigenschappen van de hulpzaak die leiden tot het oordeel dat deze ongeschikt is.

10.4.2. *Deskundigheid.* Hetgeen zojuist is opgemerkt, geldt deels ook voor het beroep op deskundigheid van behandelaar of ziekenhuis. Uiteraard is de behandelaar dan wel het ziekenhuis deskundig ten aanzien van de hulpzaken en de patiënt niet. In bepaalde gevallen kan dit een rol spelen met name wanneer de oorzaak van ongeschiktheid zich bevindt in de invloedssfeer van behandelaar of ziekenhuis (zie in 10.10.2).

Maar bij gebrekkige producten bevindt de oorzaak van de 'ongeschiktheid' van de zaak zich buiten de invloedssfeer van behandelaar of ziekenhuis en is het gebrek ook voor hen onbekend (zie 9.4.3). Dan biedt deskundigheid als zodanig naar mijn mening geen stevig fundament voor verdeling van risico's.

10.5. *Profijt.* De behandelingsovereenkomst is minder dan veel andere wederzijdse overeenkomsten primair gericht op een economisch wederzijds voordelige uitwisseling van prestaties. Uiteraard zal een behandelaar of ziekenhuis 'zwarte cijfers' moeten schrijven om te kunnen voortbestaan en kan een medische praktijk of een ziekenhuis ook als economische organisatie (beroep of bedrijf) worden gezien,¹⁷⁶ maar de kern van de behandelingsovereenkomst is de te verlenen zorg. De vrijheid van behandelaars of ziekenhuizen om zich als 'marktpartijen' te gedragen is in een aantal opzichten beperkt. In dit verband kan worden gewezen op het wettelijk vrijtekenverbod van artikel 7:463 BW, de mogelijkheid dat de keuze van hulpmiddelen door de ziektekostenverzekeraar wordt bepaald en de overheidsregulering van de tarieven in de zorg. Daarom kan naar mijn me-

ning het profijtbeginsel slechts beperkt als grondslag voor de allocatie van risico's dienen.

Het voorgaande lijkt met name te gelden voor hulpzaken die kenmerkend zijn voor de eigenlijke behandeling. Voor de overige hulpzaken kan gelden dat sprake is van meer normale marktomstandigheden. Voor zover dat het geval is, kan het profijtbeginsel (meer) richting geven aan de allocatie van bepaalde risico's.

Het onderscheid met andere (opdracht)overeenkomsten is niet zwart-wit, maar gradueel. Elke opdrachtnemer moet de vereiste zorg leveren (artikel 7:401 BW), maar de verhouding tussen partijen kan afhankelijk van de aard van de opdracht meer of minder een zakelijk karakter hebben. Ook bij aanneming van werk zullen allerlei maatstaven gelden ten aanzien van het gebruik van bepaalde zaken, maar partijen hebben daar in beginsel de vrijheid om contractuele regelingen te treffen ten aanzien van de daarmee verbonden risico's.¹⁷⁷

10.6. *Verzekering.* Het daadwerkelijk verzekerd zijn (tegen schade of juist tegen aansprakelijkheid) kan als zodanig geen grond zijn voor een beslissing over aansprakelijkheid. Het kan, eventueel, een rol spelen bij de vraag of een partij ervan mag uitgaan dat de wederpartij een bepaald risico draagt. In de open toets of toerekening van een tekortkoming 'redelijk' is, kan het verzekerd zijn soms een rol spelen bij de vraag wie een schade 'het beste' kan dragen.

In de literatuur wordt van belang geacht dat het gebruikelijk is dat artsen en ziekenhuizen zich tegen aansprakelijkheid verzekeren en dat de door ongeschikte hulpzaken veroorzaakte schade onder de dekking daarvan zou vallen. Hiertegen is ingebracht dat de verzekeringdekking van ziekenhuizen in de praktijk zeer beperkt is doordat op de Nederlandse verzekeringsmarkt voor ziekenhuizen nog slechts twee maatschappijen actief zijn (Centramed en Medirisk) en alleen polissen volgens het *claims made*-model met beperkte inloop kunnen worden afgesloten.¹⁷⁸

177 Vgl. artikel 7:762 BW en Asser/Van den Berg 7-VI 2017/93.

178 M.J.J. de Ridder, MvV 2019/1, p. 12. Zie ook Van Beurden, De (on)redelijkheid van het toerekenen van de gebrekkigheid van een medische hulpzaak aan de arts of het ziekenhuis ex art. 6:77 BW, PIV-bulletin mei 2015, p. 9, en Santen, De aansprakelijkheid voor de gebrekkige hulpzaak in het licht van de GBO, PIV-Bul-

176 Dit wordt benadrukt door J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, onder 10.4.2.3 op p. 332 ("Hulpverlening is anno 2018 in meer of mindere mate ook een commerciële aangelegenheid (...)").

Voorts is een deel van de schade van de patiënten in Nederland verzekerd krachtens de (wettelijk verplicht gestelde) zorgverzekering. Voor zover het verzekeringsargument een rol speelt, zou de betekenis ervan dus kunnen verschillen al naar gelang de schadepost betreft: (i) extra medische kosten die niet onder de zorgverzekering worden vergoed (gezien het eigen risico of eventuele polisbepalingen), (ii) extra medische kosten die onder de zorgverzekering worden vergoed (waarmee de mogelijkheid en wenselijkheid van verhaalsacties van gesubrogeerde zorgverzekeraars aan de orde is); (iii) (on)verzekerde inkomensschade; (iv) immateriële schade etc.

10.7.1. *Draagkracht*. In het verlengde van de verzekeraarbaarheid, liggen enige andere argumenten die betrekking hebben op de draagkracht van partijen. Dit kan zijn financiële draagkracht als zodanig. Dit kan alleen een rol spelen bij de vraag wie een schade 'het beste' kan dragen. Hier gelden vergelijkbare bedenkingen als bij het verzekeringsaspect.

10.7.2. *Regresmogelijkheid*. In het verlengde hiervan wordt ook wel betekenis toegekend aan het ontbreken van een mogelijkheid tot het nemen van regres op de producent van de hulpzaak, bijvoorbeeld omdat deze failliet is verklaard of de verjarings- dan wel vervaltermijnen van artikel 6:191 BW zijn verstreken. Ook dit is een omstandigheid die als zodanig niet verklaart waarom een bepaalde oorzaak voor ongeschiktheid, namelijk het gebrek, in de risicosfeer van de hulpverlener valt.

In de sfeer van de toerekening wordt deze omstandigheid wel aangevoerd om te betogen dat toerekening onredelijk is. Deze omstandigheid kan echter evenzeer als een argument worden gezien om toerekening aan het ziekenhuis wél redelijk te achten omdat de patiënt zich dan evenmin op de producent kan verhalen. En wellicht kan de behandelaar of het ziekenhuis zich nog verhalen op een toeleverancier als tussenschakel.

10.7.3. *Aantal zaken*. Evenmin beslissend naar mijn mening is de omstandigheid dat de hulpzaak behoort tot een grote serie ongeschikte zaken.¹⁷⁹

letin juni 2013, p. 7. Zie hierover met name de schriftelijke opmerkingen van Centramed en MediRisk.

179 Onder meer genoemd door R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, 2017, p. 387 (bovenaan).

Hiermee wordt bedoeld op de vraag of de hulpzaak in het individuele geval of in een serie gevallen 'gebrekig' was. Die omstandigheid kan wellicht een rol spelen bij de toerekening. Maar zij speelt dan niet als zodanig een rol, maar slechts in functie van de vraag hoe groot het verlies is waarmee een behandelaar bij aansprakelijkheid zou kunnen worden geconfronteerd. Het gaat dan eigenlijk om de draagkracht van de schuldenaar.

10.8.1. *Keuze(vrijheid)*. In het algemeen kan worden betoogd dat de partij die de keuze voor een bepaalde hulpzaak heeft bepaald, in de onderlinge verhouding met de wederpartij in beginsel verantwoordelijk is voor de verwezenlijking van aan die zaak verbonden risico's; dat is de keerzijde van zijn keuzevrijheid.¹⁸⁰ In het verlengde van het *Moffenkit*-arrest wordt wel betoogd dat toerekening onredelijk zou zijn als niet de arts maar de patiënt de hulpzaak heeft gekozen.¹⁸¹ Hetzelfde zou kunnen worden betoogd in geval dat de keuze voor de hulpzaak is bepaald door de ziektekostenverzekering van de patiënt, omdat dit tot zijn risicosfeer behoort.¹⁸² Om de hierna te geven redenen, gaan dergelijke aan keuze(vrijheid) ontleende argumenten voor de allocatie van risico ten aanzien van medische hulpzaken die kenmerkend zijn voor de eigenlijke behandeling, naar mijn mening niet of maar in beperkte mate op.

10.8.2. Ten aanzien van hulpzaken die kenmerkend zijn voor de eigenlijke behandeling, dient naar mijn mening de betekenis van keuzevrijheid van partijen gerelativeerd te worden. De keuze is namelijk genormeerd door de behandelingsovereenkomst, medische standaarden, richtlijnen of protocollen e.d. en/of zorgverzekeraars. In zoverre is er nimmer 'volledige vrijheid' om te bepalen welke hulpzaken worden gebruikt. Naarmate er minder vrijheid is, is er ook minder reden om de partij die een keuze heeft gemaakt verantwoorde-

180 Dit uitgangspunt domineert de risicoverdeling van artikel 7:760 BW bij aanneming van werk. Vgl. H.P.C.W. Strang, *GS Bijzondere overeenkomsten*, art. 7:760 BW, aant., A2; Asser/Van de Berg 7-VI 2017/88-91.

181 Zie B.J. Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 3.5.1, J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken*, 2018, p. 111.

182 Vgl. J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken*, 2018, p. 128.

lijk te houden voor de onvoorziene gevolgen van die keuze.

10.8.3. De keuzevrijheid van de behandelaar is relatief omdat deze steeds wordt ingekaderd door de eisen die worden gesteld aan de te verlenen zorg. De keuze voor een bepaalde hulpzaak moet steeds verantwoord zijn met het oog op de uitvoering van de betreffende behandelingsovereenkomst. Wellicht brengt de 'state of the art' op een bepaald moment mee dat er een voorkeur is voor een bepaalde hulpzaak, heeft de behandelaar een bepaalde voorkeur gezien zijn ervaringen met de hulpzaak, heeft de patiënt een bepaalde voorkeur uitgesproken waarmee de hulpverlener rekening dient te houden, of wordt maar een bepaalde hulpzaak vergoed door de zorgverzekeraar van de patiënt zodat om die reden daarvoor wordt gekozen.

10.8.4. De keuzevrijheid van de patiënt is relatief. Hij kan de gevolgen van een keuze voor een behandeling met een bepaalde hulpzaak maar in beperkte mate overzien, en zal veelal afgaan op de informatie van de behandelaar of derden. Zijn keuzevrijheid kan zijn beperkt door de voorwaarden van zijn zorgverzekering. Die beperking ligt weliswaar in de sfeer van de patiënt en niet in die van de behandelaar, maar in het algemeen zal de patiënt bij de keuze voor een bepaalde zorgverzekering niet hebben (kunnen) laten meewegen welke hulpzaken op enig moment door de verzekeraar zullen worden vergoed.

10.8.5. De aan keuzevrijheid ontleende argumenten voor allocatie van risico's gelden daarentegen wel wanneer het gaat om hulpzaken die niet kenmerkend zijn voor de eigenlijke behandeling: de overige hulpzaken. Ten aanzien van de overige hulpzaken is reeds opgemerkt dat de keuze ervan in principe buiten de patiënt om gaat. Ook aan deze hulpzaken zullen bepaalde eisen worden gesteld met het oog op het waarborgen van de patiëntveiligheid. Behandelaar of ziekenhuis zijn ervoor verantwoordelijk dat zaken worden ingekocht die voldoen aan dergelijke eisen. Voor zover ten aanzien van deze hulpzaken min of meer normale marktomstandigheden bestaan, kan het uitoefenen van de inkoopfunctie een rol spelen bij de allocatie van risico's.

10.9. *Zeggenschap*. Zeggenschap over een zaak lijkt in beginsel geschikt om als grondslag voor de verdeling van risico's te kunnen dienen. Kolder betoogt dat zeggenschap de dominante factor is om aansprakelijkheid van de in artikel 6:181 BW

bedoelde bedrijfsmatige gebruiker op te baseren.¹⁸³ Hoewel het daarbij gaat om andere gevallen dan de gevallen die thans centraal staan, meen ik dat deze zeggenschapsgedachte ook in verband met de aansprakelijkheid voor medische hulpzaken nuttige inzichten oplevert.

Wat betreft de oorzaak van het 'falen' van de hulpzaak, kunnen verschillende invloedssferen worden onderscheiden, namelijk die van behandelaar of ziekenhuis, die van de toeleverancier(s) en die van de producent. Dit is naar mijn mening van belang, omdat wanneer een zaak zich in de invloedssfeer van een bepaalde partij bevindt, deze partij daarover zeggenschap heeft. Dit wil niet zeggen dat deze partij steeds verwijtbaar heeft gehandeld indien er iets met de zaak is misgegaan terwijl deze zich in zijn invloedssfeer bevond, maar wel dat deze partij degene is die het in principe in haar macht had om de maatregelen te treffen die dergelijk falen zouden kunnen voorkomen.

10.10.1. Een eerste groep gevallen betreft die waarin de hulpzaak niet de eigenschappen heeft die partijen daarvan redelijkerwijs mogen verwachten door omstandigheden die liggen *binnen* de invloedssfeer van behandelaar of ziekenhuis.

10.10.2. Wanneer de zaak zich in de invloedssfeer van behandelaar of ziekenhuis bevindt, heeft deze zeggenschap over de zaak. Behandelaar en/of ziekenhuis zijn verantwoordelijk voor de organisatie van de wijze waarop met de zaak moet worden omgegaan en de naleving van eventuele daarvoor geldende regels (onderhoud, controle, schoonmaak e.d.). Hun deskundigheid strekt zich uit tot dergelijke operationele zaken. In dit opzicht zijn behandelaar of ziekenhuis vergelijkbaar met andere 'opdrachtnemers' die een professionele verantwoordelijkheid hebben ten aanzien van de instrumenten, gereedschappen en materialen waarmee zij hun prestatie verrichten. Partijen, in het bijzonder patiënten, zullen naar mijn mening in het algemeen redelijkerwijs mogen verwachten dat met hulpzaken volgens de daarvoor geldende standaarden is omgegaan zolang zij zich in de invloedssfeer van ziekenhuis of behandelaar bevinden. Daarbij maakt het niet uit of het gaat om hulpzaken die kenmerkend zijn voor de behandeling, zoals een implantaat, dan wel overige hulp-

183 A. Kolder, Aansprakelijkheid van de bedrijfsmatige gebruiker, 2018, onder 7.5.2 op p. 218 e.v.

zaken. Evenmin lijkt van belang of de zorgverzekeraar de keuze van de hulpzaak, zoals een implantaat, heeft voorgeschreven.

10.10.3. Indien de hulpzaak niet de eigenschappen heeft die partijen (in het bijzonder de patiënt) daarvan redelijkerwijs mogen verwachten door omstandigheden die zich voordeden terwijl de zaak in de invloedssfeer van de behandelaar of het ziekenhuis was, dan is denkbaar dat dit in beginsel een aan de behandelaar of het ziekenhuis toe-rekenbare tekortkoming oplevert.

10.11. Wellicht zou de op zeggenschap te baseren risicosfeer zich kunnen uitstrekken tot bepaalde oorzaken die buiten de directe invloedssfeer van behandelaar of ziekenhuis liggen. Bij de buitencontractuele aansprakelijkheid is aanvaard, dat de risicosfeer van de bezitter of bedrijfsmatige gebruiker van een gebrekkige roerende zaak zich daartoe uitstrekt. De kanalisering van aansprakelijkheid naar de producent geldt immers niet indien aannemelijk is dat het gebrek niet bestond op het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht of dat het gebrek op een later moment is ontstaan (artikel 6:173 lid 3 onder a BW, zodat het aansluit op het in artikel 6:185 lid 1 onder b BW bedoelde verweer van de producent). Gebreken die zijn ontstaan in de keten, nadat de producent zijn macht over het product heeft verloren, maar voordat het in de macht is gekomen van de volgens de artikelen 6:173 en 6:180-183 BW aansprakelijke persoon, komen volgens deze bepaling dus voor risico van die persoon.

Het is wellicht denkbaar dat bij de contractuele aansprakelijkheid eenzelfde 'verlengde' operationele risicosfeer geldt, die ook omvat oorzaken die zijn terug te voeren op bijvoorbeeld het transport van de zaak of de opslag ervan bij een distributeur. De gedachte dat artikel 6:173 BW de door artikel 6:77 BW voor contractuele aansprakelijkheid getrokken grenzen niet zou behoren te doorkruisen,¹⁸⁴ gaat hier mijns inziens niet zonder meer op.

10.12. Een tweede groep gevallen betreft die waarin de hulpzaak niet de eigenschappen heeft die partijen daarvan redelijkerwijs mogen verwachten door omstandigheden die liggen *buiten* de invloedssfeer van behandelaar of ziekenhuis. Dit speelt in gevallen waarin de hulpzaak een ge-

brekkig product is en behandelaar of ziekenhuis dit niet kunnen onderkennen.

Voor de overige hulpzaken zou een verlenging van de risicosfeer van behandelaar of ziekenhuis naar productiegebreken eventueel gebaseerd kunnen worden op het profijtbeginsel en de zeggenschap die besloten ligt in de keuze om deze zaken bij een bepaalde leverancier in te kopen, aangenomen dat zich ten aanzien van een bepaalde hulpzaak min of meer normale marktomstandigheden voordoen. In ieder geval gaat dit allemaal buiten de patiënt om en onderscheiden deze hulpzaken zich in zoverre niet van de hulpzaken die opdrachtnemers in andere sectoren zouden kunnen gebruiken.

Voor de hulpzaken die kenmerkend zijn voor de eigenlijke behandeling, is een verlenging van de risicosfeer van behandelaar of ziekenhuis naar productiegebreken naar verhouding moeilijk(er) te rechtvaardigen. Hier dringen zich de verplichtingen uit de behandelingsovereenkomst meer op, en daarmee de vraag waarom het redelijk is een behandelaar die heeft gedaan wat hij kon te belasten met een voor hem onbekend en onvermijdbaar risico. Zoals gezegd, kan worden beargumenteerd waarom het desondanks redelijk is om dit risico bij behandelaar of ziekenhuis te leggen (zie in 10.3.1 e.v.), met de kanttekeningen die ik daarbij heb geplaatst.

10.13. Het komt er daarom steeds op aan, duidelijk te maken op welke gronden wordt geoordeeld dat de hulpzaak ongeschikt is, dat dit een tekortkoming oplevert en waarom het redelijk is om deze tekortkoming al dan niet aan de schuldenaar toe te rekenen. Bij de huidige stand van zaken zal de rechtspraak nog haar weg moeten vinden, aangenomen dat de Hoge Raad een koers zou uitzetten die het midden houdt tussen een voor patiënten mogelijk in het algemeen te strenge benadering (type: er is nimmer contractuele aansprakelijkheid voor gebreken die de behandelaar niet kende en niet kon kennen) en een voor behandelaars en ziekenhuizen mogelijk in het algemeen te strenge benadering (type: artikel 6:77 BW vestigt als hoofdregel aansprakelijkheid voor gebrekkige zaken met slechts een beperkte uitzonderingsmogelijkheid).

11. Beantwoording van de prejudiciële vragen

11.1. De door het gerechtshof gestelde prejudiciële vragen betreffen de aansprakelijkheid van JBZ als gevolg van het inbrengen van een gebrekkig

184 Zie Asser/Sieburgh 6-IV 2019/11.

PIP-implantaat. Deze vraagstelling is op zichzelf ruim geformuleerd en betreft zowel het element van ‘tekortkoming’ als het element van ‘toerekening’ (zie rov. 3.6.7 van het arrest van het hof van 27 augustus 2019). Niet ter discussie staat dat het implantaat is gebruikt als hulpzaak bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst.

11.2. Uit de vraagstelling blijkt dat sprake is van een gebrekkig PIP-implantaat. In rov. 3.6.7 van het arrest van 16 april 2019 noemt het hof het implantaat om deze reden ondeugdelijk. Dit kan erop wijzen dat het implantaat door het hof als ‘ongeschikt’ is aangemerkt omdat het ‘gebrekkig’ is, maar zeker is dat niet; geschiktheid en gebrekkigheid vallen immers niet volledig samen. Ook indien het hof het element ‘ongeschiktheid’ al zou hebben ingevuld op basis van de geconstateerde ‘gebrekkigheid’, dan kan daarin mijns inziens geen beperking van zijn vraagstelling worden gelezen.

11.3. Het is intussen wel duidelijk dat bij de behandeling niet is gesproken over de eigenschappen die de gebrekkigheid van het implantaat meebrengen. Dat kon niet, want dit was destijds onbekend (zie rov. 3.6.8 van het arrest van het hof van 27 augustus 2019). Van een bijzonder verwachtingspatroon van de patiënt ten aanzien van het implantaat kan daarom niet gesproken worden.

11.4. Het gebrek is dat het gebruikte PIP-implantaat “deel uitmaakte van een productgroep met een verhoogde kans op scheuren en lekken” (zie rov. 6.5 van het arrest van het hof van 27 augustus 2019). Het gebrek is dat ook het gebruikte implantaat een dergelijke verhoogde kans had. In de rechtspraak van het Hof van Justitie over de richtlijn productenaansprakelijkheid is geoordeeld dat in een dergelijk geval van een gebrekkig product kan worden gesproken.

Voor de beoordeling van de aansprakelijkheid van de behandelaar of het ziekenhuis maakt het mijns inziens in beginsel geen verschil of het gebruikte implantaat gebrekkig is omdat het behoort tot een productgroep met een dergelijke verhoogde kans, of omdat het implantaat (ook) gebrekkig is omdat die kans zich in het concrete geval heeft verwezenlijkt.

Indien het implantaat (ook) gebrekkig is omdat de kans zich in het concrete geval heeft verwezenlijkt, zou dit er overigens wellicht toe kunnen leiden dat andere omstandigheden gaan variëren, zoals de aard en omvang van de schade en de mate waarin de schade door verzekering wordt gedekt.

11.5. Volgens JBZ zit de gebrekkigheid erin dat het gebruikte implantaat behoort tot een productgroep waarin mogelijk was gefraudeerd met industriële siliconengel en dat er *daardoor* een verhoogde kans op scheuren en lekken is.¹⁸⁵ Het hof heeft hierop gereageerd in rov. 6.5 van zijn arrest van 27 augustus 2019 en deze twee elementen in zijn tweede vraag onderscheiden.

Voor zover het gebruik van industriële siliconengel verwijst naar de hiervoor genoemde kansverhoging, behoeft het geen afzonderlijke bespreking.

Voor zover het gebruik van industriële siliconengel verwijst naar het element van fraude door de producent, is de betekenis ervan lastig te omlijnen. Gaat het erom dat (ook) om deze reden sprake is van een gebrek (dus los van een verhoogde kans op scheuren en lekken)? Of gaat het erom dat de producent zich dan niet op het ontwikkelingsrisico-verweer zou kunnen beroepen? Of gaat het om een morele overweging, dat het niet aangaat om behandelaar of ziekenhuis te laten opdraaien voor de fraude van de producent?

11.6. Voor zover de Hoge Raad de tweede vraag afzonderlijk zou willen beantwoorden, zou het antwoord mijns inziens kunnen luiden dat het voor de aansprakelijkheid van de behandelaar of het ziekenhuis in beginsel niet relevant is waarom de gebruikte hulpzaak wordt aangemerkt als een gebrekkige zaak. Maar ik teken daarbij meteen aan dat het gegeven dat de gebruikte hulpzaak gebrekkig is, als zodanig nog niet automatisch leidt tot de conclusie dat sprake is van een ‘tekortkoming in de uitvoering van de verbintenis doordat een daartoe ongeschikte zaak is gebruikt’ of tot de conclusie dat het redelijk is een eventuele tekortkoming aan de schuldenaar toe te rekenen.

11.7. Hoewel het eerste deel van de eerste vraag zo is geformuleerd dat het zou kunnen worden beantwoord met ‘ja’ of ‘nee’, ben ik daartoe niet geneigd. Het antwoord hangt immers af van de omstandigheden van het geval en die zullen door de rechter gewogen moeten worden. Omdat alle omstandigheden van belang zijn, behoeven het

185 Akte verzoek aanvulling en/of verbetering r.o. 3.6.7 en r.o. 3.7.2 tevens akte houdende uitlating prejudiciële vragen van 28 mei 2019, onder 2.1.1 e.v.; reactie van mr. Franke op de schriftelijke opmerkingen die zijn ingediend namens verschillende derden onder 19.

tweede deel en het derde deel van de eerste vraag, geen nadere beantwoording.

11.8. Op basis van de onderdelen 9 en 10 van deze conclusie kan de eerste vraag meer uitgebreid, maar nog steeds slechts in algemene zin, beantwoord worden. Ik wijs dan in het bijzonder op het volgende.

De aansprakelijkheid van behandelaar of ziekenhuis voor ‘ongeschikte’ dan wel ‘gebrekkige’ hulpzaken dient niet uitsluitend beoordeeld te worden aan de hand van de in afdeling 7.7.5 BW genoemde verbintenissen van behandelaar/ziekenhuis, in het bijzonder de in artikel 7:453 BW neergelegde verbintenis. Enige uitbreiding van de risicosfeer van behandelaar of ziekenhuis kan gerechtvaardigd zijn. Daarbij geldt als uitgangspunt, gezien de aard van de behandelingsovereenkomst, dat een zekere terughoudendheid gepast is. De vraag of een bepaalde oorzaak van ‘falen’ van de zaak in die risicosfeer valt, dient materieelrechtelijk te worden benaderd als een open vraag (en niet als een vraag die komt uit de mal van hoofdregel-uitzondering). Het gaat er uiteindelijk om te beredeneren of en waarom een bepaalde oorzaak van ongeschiktheid (of gebrekkigheid) van een hulpzaak in de risicosfeer van behandelaar en ziekenhuis behoort te vallen (9.29.1-9.29.3).

Bij het PIP-implantaat gaat het om een hulpzaak die kenmerkend is voor de eigenlijke behandeling. Aangenomen mag worden dat door de behandelaar of JBZ de voor deze behandeling vastgestelde vergoeding is ontvangen. De keuze voor het merk implantaat is zelfstandig gemaakt door de behandelaar. Die keuze was destijds echter gebruikelijk en in overeenstemming met de voor de behandelaar geldende norm van artikel 7:453 BW. De gebrekkigheid van het implantaat was ook voor de deskundige behandelaar ten tijde van het gebruik van de zaak niet waarneembaar. Behandelaar en JBZ hadden geen zeggenschap over de oorzaak waarin de gebrekkigheid van de implantaten is gelegen.

Voor zover de schade van de patiënt bestaat uit het ondergaan van een hersteloperatie zijn de kosten daarvan vergoed door de zorgverzekeraar. Of de patiënt andere schade heeft geleden, is in deze procedure nog niet beoordeeld. PIP-implantaten zijn vaker gebruikt. JBZ is tot op zekere hoogte verzekerd tegen aansprakelijkheid. In hoeverre deze verzekering de aansprakelijkheid voor eventuele schade van deze en andere met PIP-implantaten behandelde patiënten van JBZ dekt, is nog

niet vastgesteld. De producent van de implantaten is failliet en biedt geen verhaal.

De eerste vraag moet worden beantwoord met inachtneming van voorgaande uitgangspunten en omstandigheden en eventuele nader door hof vast te stellen feiten en omstandigheden.

12. Conclusie

De conclusie strekt tot beantwoording van de prejudiciële vragen zoals voorgesteld in 11.6-11.8 van deze conclusie.

Hoge Raad

1. De prejudiciële procedure

Bij tussenvonnis in de zaak 200.234.135/01 van 27 augustus 2019 heeft het gerechtshof 's-Hertogenbosch op de voet van art. 392 RV prejudiciële vragen aan de Hoge Raad gesteld.

(...)

2. Beantwoording van de prejudiciële vragen

Inleiding

2.1. Deze prejudiciële procedure gaat over de vraag of een ziekenhuis aansprakelijk is voor de door een patiënt geleden schade die is ontstaan doordat de hulpverlener bij de uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst een implantaat heeft geplaatst dat ongeschikt is gebleken. In het onderhavige geval gaat het om het gebruik van zogenoemde ‘PIP-implantaten’, borstprotheses die vanaf medio 2000 tot april 2010 wereldwijd veelvuldig werden gebruikt bij borstvergrotingsingrepen.

Feiten en procesverloop

2.2. Bij de beantwoording van de prejudiciële vragen gaat de Hoge Raad uit van de volgende feiten: *Het PIP-implantaat*

- (i) PIP-implantaten zijn met siliconen gevulde borstimplantaten die werden geproduceerd door een Franse rechtspersoon, Poly Implant Protheses (hierna: PIP), die deze ook in het verkeer bracht.
- (ii) TÜV Rheinland heeft de PIP-implantaten voorzien van een CE-markering. Het PIP-implantaat voldeed volgens deze markering aan het strengste toelatingsregime (klasse III) dat de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen kent. Deze regelgeving is neergelegd in de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen, 93/42/EEG.

(iii) Het PIP-implantaat werd in 2000 in het Jeroen Bosch Ziekenhuis en wereldwijd in veel andere klinieken veelvuldig toegepast.

(iv) Het PIP-implantaat had een verwachte levensduur van tien tot vijftien jaar.

(v) Als gevolg van fraude, die misleiding van TÜV Rheinland omvatte, zijn er PIP-implantaten die niet met medicinale maar met industriële siliconen gevuld waren, voorzien van een CE-markering. Deze fraude is ontdekt in het begin van 2010.

(vi) De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft in april 2010 een verbod uitgevaardigd op de handel en toepassing van PIP-implantaten.

(vii) Begin 2012 heeft IGZ ziekenhuizen en privé-klinieken geadviseerd alle vrouwen met PIP-implantaten op te roepen voor controle en de implantaten eventueel te verwijderen.

(viii) PIP is gefailleerd zodat de schade niet op haar te verhalen is.

[verzoekster]

(ix) In 1984 heeft [verzoekster] in het Jeroen Bosch Ziekenhuis een borstvergrotingsingreep ondergaan waarbij door een plastisch chirurg twee siliconenprothesen zijn geplaatst. In 1997 zijn deze prothesen vervangen.

(x) In maart 2000 is de prothese in de linkerborst van [verzoekster] vervangen door een PIP-implantaat. Het inbrengen van het PIP-implantaat was onderdeel van een geneeskundige behandelingsovereenkomst in de zin van art. 7:446 BW. De plastisch chirurg heeft de keuze voor het PIP-implantaat gemaakt zonder overleg met [verzoekster].

(xi) Het PIP-implantaat dat bij [verzoekster] is ingebracht was ondeugdelijk omdat het een verhoogde kans op scheuren en lekken had. Deze gebrekkigheid van het PIP-implantaat was voor de plastisch chirurg niet te onderkennen. Het staat niet vast dat het bij [verzoekster] ingebrachte PIP-implantaat industriële siliconen bevatte.

(xii) In december 2011 heeft [verzoekster] zich met pijnklachten gemeld bij haar huisarts, die haar heeft doorverwezen naar het ziekenhuis. In april 2012 heeft de plastisch chirurg aan de huisarts van [verzoekster] geschreven dat hij [verzoekster] geadviseerd heeft, onder andere wegens het PIP-implantaat aan de linkerkant, de prothesen te vervangen, en dat ter plaatse van de linkeroksel geprobeerd zal worden de lymfeklier met siliconoom te verwijderen.

(xiii) In juni 2012 zijn beide prothesen bij [verzoekster] verwijderd en vervangen door nieuwe. Het uit de linkerborst verwijderde PIP-implantaat bleek te zijn gescheurd.

(xiv) De zorgverzekeraar van [verzoekster] heeft de kosten van vervanging van het PIP-implantaat vergoed.

(xv) Het ziekenhuis is verzekerd tegen de onderhavige aansprakelijkheid, zij het met een beperking in de ondergrens van de verzekerde som, zijnde het gemiddelde van de uitkeringen over de afgelopen vijf jaren, vermeerderd met 50%.

De vordering van [verzoekster]

2.3. In deze procedure vordert [verzoekster] onder meer een verklaring voor recht dat het ziekenhuis aansprakelijk is voor de schade die zij heeft geleden als gevolg van het feit dat bij haar een PIP-implantaat was geplaatst. [verzoekster] heeft aan deze vordering, samengevat, ten grondslag gelegd dat het PIP-implantaat is gescheurd, waarna siliconen zich in haar lichaam hebben verspreid en zij als gevolg daarvan lichamelijke klachten heeft. Ook heeft [verzoekster] een hersteloperatie moeten ondergaan. Voor de hierdoor geleden schade houdt zij het ziekenhuis aansprakelijk op grond van de art. 7:446 BW, 7:453 BW en 6:77 BW.

De procedure bij de rechtbank en het gerechtshof

2.4. De rechtbank heeft de vorderingen van [verzoekster] afgewezen en daartoe, voor zover in deze prejudiciële procedure van belang, het volgende overwogen.¹⁸⁶

De hoofdregel van art. 6:77 BW houdt in dat de door het gebruik van een ongeschikte zaak ontstane tekortkoming wordt toegerekend aan de schuldenaar. Dit is anders indien dit, gelet op de strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn. De stelplicht en de bewijslast dat toerekening onredelijk is, rusten op degene die zich op de uitzondering beroept, in dit het geval het ziekenhuis. (rov. 4.3)

Dat het ziekenhuis in 2000, toen het PIP-implantaat bij [verzoekster] werd geplaatst, niet bekend was en ook niet bekend kon zijn met de gebreken

¹⁸⁶ Rechtbank Oost-Brabant 22 november 2017, ECLI:NL:ROBR:2017:6091.

die aan de PIP-implantaten kleefden, vormt een zwaarwegende omstandigheid die pleit tegen toerekening aan het ziekenhuis. (rov. 4.9)

De uitzonderlijkheid van de onderhavige situatie, waarbij doelbewust met de protheses is gefraudeerd, is een omstandigheid die temeer maakt dat toepasselijkheid van de uitzondering van art. 6:77 BW voor de hand ligt. Dat het de keuze van het ziekenhuis is geweest om de PIP-prothese te gebruiken, is geen argument dat voor toerekening pleit. (rov. 4.10)

Het faillissement van de producent is van onvoldoende gewicht voor toerekening aan het ziekenhuis. (rov. 4.15)

Uit de parlementaire geschiedenis (Parl. Gesch. Boek 6, MvA II p. 271-272) volgt dat de wetgever voor de toepassing van de hoofdregel van art. 6:77 BW het onderscheid tussen een hele serie gebrekkige hulpmiddelen en een toevallig falend hulpmiddel niet maakt. [verzoekster] heeft onvoldoende argumenten aangedragen die maken dat het feit dat het hier gaat om een hele serie gebrekkige producten, pleit voor toerekening aan de zorgverlener. (rov. 4.16)

Gelet op het vorenstaande is de rechtbank van oordeel dat het niet redelijk is dat de tekortkoming in de nakoming als gevolg van het gebrekkige implantaat aan het ziekenhuis wordt toegerekend. (rov. 4.17)

2.5. In zijn eerste tussenarrest heeft het hof, voor zover in deze prejudiciële procedure van belang, het volgende overwogen.¹⁸⁷

[verzoekster], die aanvoert dat er geen reden is om af te wijken van de hoofdregel van art. 6:77 BW, heeft, naast een verwijzing naar rechtspraak, verwezen naar de parlementaire geschiedenis, waarin de mogelijkheid wordt opengelaten om – naast de producent – de arts of het ziekenhuis aan te spreken. Voorts wijst [verzoekster] op de volgende omstandigheden:

- de arts maakt de keuze van het te gebruiken hulpmiddel en heeft daarbij een financieel belang;
- de arts heeft in de relatie tot de patiënt de meeste deskundigheid met betrekking tot het gebruik en het functioneren van het hulpmiddel;
- het gaat hier om een serie gebrekkige hulpmiddelen;

- de patiënt heeft, in verhouding tot het ziekenhuis, minder draagkracht en heeft geen verhaal op de producent, terwijl het ziekenhuis verzekerd is. (rov. 3.7.1)

Het ziekenhuis betoogt dat hem een beroep op de uitzondering van art. 6:77 BW toekomt. Het doet een beroep op de rechtspraak en de parlementaire geschiedenis, waarin de aansprakelijkheid van de producent voorop wordt gesteld en waarin is opgemerkt dat de mogelijkheid moet worden opengelaten om een vordering tegen de arts of het ziekenhuis af te wijzen. Ter onderbouwing van zijn standpunt doet het ziekenhuis een beroep op de volgende omstandigheden:

- het gaat om voor professionele gebruikers niet te onderkennen gebreken; er is geen (relevante) kennisvoorsprong ten opzichte van de patiënt;
- de protheses waren van een CE-keurmerk voorzien;
- [verzoekster] is voor een groot deel van de schade verzekerd bij haar zorgverzekeraar;
- het ziekenhuis kan de schade niet verhalen op de producent, nu die failliet is;
- toerekening heeft een remmend effect op de ontwikkeling van nieuwe medische behandelmethoden;
- niet relevant is dat het om een serie gebrekkige producten gaat;
- het betreft hier een geneeskundige behandeling, waarbij de arts een inspanningsverbintenis, geen resultaatverbintenis, heeft jegens de patiënt;
- toerekening past niet in het wettelijk stelsel gezien de kanalisatie van de aansprakelijkheid naar de producent;
- toerekening is niet in overeenstemming met ontwikkelingen in het buitenland. (rov. 3.7.2)

In de parlementaire geschiedenis bij de totstandkoming van art. 6:77 BW is het volgende opgenomen:

“Ten aanzien van de overeengekomen geneeskundige behandeling zal in het algemeen niet een bepaald resultaat zijn toegezegd. Niettemin zal van het ziekenhuis, van de behandelende geneesheer en van de hem assisterende personen een grote mate van zorgvuldigheid kunnen worden geëist ten aanzien van de geschiktheid van de apparatuur en de geneesmiddelen die voor de voorgenoemen behandeling aangewend zullen moeten worden. Daarmee zijn immers zwaarwegende belangen betreffende leven en gezondheid van de patiënt gemoeid. Is een zodanige zorg in acht genomen, maar blijkt de zaak te falen, omdat zij

187 Gerechtshof 's-Hertogenbosch 16 april 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:1458 (eerste tussenarrest).

door de producent daarvan in het verkeer is gebracht met een ook voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek, dan ligt naar de mening van de ondergetekende in de eerste plaats een aansprakelijkheid van deze producent voor de hand. Hij meent daarom dat het nieuwe wetboek in deze soortgelijke gevallen de mogelijkheid moet openlaten een vordering te dezer zake tegen de arts of het ziekenhuis af te wijzen. (...)” (Parl. Gesch. Boek 6, MvA II p. 271-272)

In de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel inzake de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst wordt naar deze parlementaire geschiedenis verwezen en wordt de daarin weergegeven opvatting bevestigd (Kamerstukken II 1989/90, 21561, nr. 3, p. 43-44). (rov. 3.8)

De prejudiciële vragen

2.6. Het hof heeft aanleiding gezien om op grond van art. 392 Rv de volgende prejudiciële vragen aan de Hoge Raad te stellen.¹⁸⁸

1. Is een ziekenhuis aansprakelijk voor de schade die het gevolg is (geweest) van het inbrengen van een gebrekkig PIP-implantaat en dient het gebrek aan dat ziekenhuis te worden toegerekend? Welke van de in het tussenarrest van 16 april 2019 genoemde feiten en/of omstandigheden zijn voor de beoordeling van belang? Zijn nog andere, niet benoemde feiten en/of omstandigheden van belang?

2. Is voor de beantwoording relevant of het gebrek bestaat uit de kans op voortijdig lekken van het implantaat of dat het gebrek is gelegen in het feit dat in plaats van medicinale siliconen industriële siliconen zijn gebruikt bij de vervaardiging ervan?

Inleiding

2.7. Ingeval een hulpverlener tekortschiet in de nakoming van de met de patiënt gesloten geneeskundige behandelingsovereenkomst (omschreven in art. 7:446 lid 1 BW), is de hulpverlener op grond van art. 6:74 lid 1 BW aansprakelijk voor de daardoor veroorzaakte schade, tenzij die tekortkoming aan de hulpverlener niet kan worden toegerekend. Als ter uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst verrichtin-

gen plaatsvinden in een ziekenhuis dat geen partij is bij die overeenkomst, is het ziekenhuis voor een tekortkoming daarbij mede aansprakelijk, als ware het zelf bij de overeenkomst partij (art. 7:462 lid 1 BW). De hulpverlener en het ziekenhuis kunnen hun aansprakelijkheid niet contractueel beperken of uitsluiten (art. 7:463 BW). Hierna zal onder ‘de hulpverlener’ telkens ook het ziekenhuis zijn begrepen.

Wat is nodig voor aansprakelijkheid?

2.8.1. Voor aansprakelijkheid van een schuldenaar voor schade bij niet-nakoming van een verbintenis is op grond van art. 6:74 lid 1 BW vereist (a) dat sprake is van een tekortkoming in de nakoming, en (b) dat die tekortkoming aan de schuldenaar is toe te rekenen.

(a) Tekortkoming

2.8.2. Van een tekortkoming in de nakoming van een verbintenis is sprake indien hetgeen de schuldenaar verricht in enig opzicht achterblijft bij hetgeen de verbintenis vergt. Bij een geneeskundige behandelingsovereenkomst vergt de verbintenis in het algemeen dat de bij de nakoming daarvan door de hulpverlener gebruikte zaken als bedoeld in art. 6:77 BW voor de toepassing geschikt zijn, beoordeeld naar de medische inzichten ten tijde van die toepassing. Een daarbij gebruikt implantaat dient dus volgens de heersende medische inzichten geschikt te zijn en het moet voldoen aan de op dat moment geldende wettelijke normen. De enkele omstandigheid dat een bepaald soort of type implantaat dat ten tijde van de behandeling *state of the art* was, op grond van naderhand opgekomen medische inzichten minder geschikt of zelfs ongeschikt wordt bevonden voor de verrichte geneeskundige behandeling, levert niet een tekortkoming op in de nakoming van de verbintenis.

2.8.3. Voor het antwoord op de vraag of het gebruik van een PIP-implantaat een tekortkoming oplevert, geldt het volgende. Een PIP-implantaat dat was gevuld met industriële siliconen, was volgens de op het moment van het gebruik ervan heersende medische inzichten ongeschikt en voldeed niet aan de geldende wettelijke normen. Het gebruik van een dergelijk implantaat levert dan ook een tekortkoming op in de nakoming van de op de hulpverlener rustende verbintenis (zie hiervoor in 2.8.2).

¹⁸⁸ Gerechtshof 's-Hertogenbosch 16 april 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:1458 (eerste tussenarrest) en 27 augustus 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:3188 (tweede tussenarrest, prejudiciële vragen).

2.8.4. Het gebruik van een PIP-implantaat dat niet was gevuld met industriële siliconen, maar dat wel een verhoogde kans had op scheuren en lekken – dat wil zeggen: een kans die groter was dan van andere implantaten met dezelfde functie – levert in beginsel een tekortkoming op, behalve als een dergelijk implantaat naar de medische inzichten van destijds *state of the art* was. Indien vaststaat dat dit implantaat een verhoogde kans op scheuren en lekken had, is het aan de hulpverlener om aan te tonen dat het implantaat destijds, ondanks die eigenschap, *state of the art* was, zodat het gebruik daarvan geen tekortkoming oplevert.

(b) Toerekenbaarheid

2.8.5. Art. 6:75 BW bevat de maatstaf aan de hand waarvan de toerekenbaarheid van een tekortkoming aan de schuldenaar dient te worden beoordeeld. Art. 6:77 BW behelst een regeling voor toerekening in geval van het gebruik van een ongeschikte zaak bij de uitvoering van een verbintenis. Deze bepaling brengt mee dat als uitgangspunt geldt dat een tekortkoming die het gevolg is van ongeschiktheid van een bij de uitvoering gebruikte zaak, toerekenbaar is aan de schuldenaar en dus voor zijn rekening komt. Dat is alleen anders indien dat in een bepaald geval, in het licht van de in het artikel genoemde omstandigheden, onredelijk is.

2.8.6. De stelplicht en bewijslast ten aanzien van de feiten en omstandigheden die kunnen leiden tot niet-toerekenbaarheid van de tekortkoming rusten op de schuldenaar die zich tegen een vordering tot schadevergoeding op grond van art. 6:74 lid 1 BW verweert met een beroep op art. 6:75 BW of art. 6:77 BW (slot).

2.8.7. In deze procedure staat tussen partijen vast dat een PIP-implantaat moet worden aangemerkt als zaak die bij de uitvoering van de verbintenis wordt gebruikt in de zin van art. 6:77 BW. Hier van zal bij de beantwoording van de prejudiciële vragen worden uitgegaan.

Kan de tekortkoming wegens ongeschiktheid van het PIP-implantaat door de fraude, aan de hulpverlener worden toegerekend?

2.9.1. De tekortkoming in de nakoming van de geneeskundige behandelingsovereenkomst wegens het gebruik van een als gevolg van de fraude ongeschikt PIP-implantaat (zie hiervoor in 2.8.3) is niet aan de hulpverlener toe te rekenen. Redengevend hiervoor is het volgende.

– Het gaat hier om grootschalige en ernstige fraude bij de productie en aanbidding ter keuring van de implantaten.

– Eventuele (grotere) deskundigheid van de hulpverlener met betrekking tot de ongeschikte zaak speelt daarom in dit geval geen rol.

– Aansprakelijkheid van de hulpverlener voor de schade die patiënten door de implantaten hebben geleden, zal leiden tot een grote hoeveelheid, deels omvangrijke, schadeclaims, waartegen voor hulpverlener hier te lande slechts een beperkte mogelijkheid bestaat zich te verzekeren. Bovendien is de producent van de PIP-implantaten gefailleerd, zodat het niet mogelijk is voor de hulpverlener om, langs welke weg ook, regres op de producent te nemen.

2.9.2. De aanwezigheid van een CE-keurmerk speelt op zichzelf geen rol bij de vraag of toerekening aan de hulpverlener van een tekortkoming die is veroorzaakt door het gebruik van een ongeschikt PIP-implantaat redelijk is. Zoals in de conclusie van de Advocaat-Generaal onder 4.1-4.10 is uiteengezet, dienen immers ingevolge Europese regelgeving alle medische hulpmiddelen te zijn voorzien van een CE-keurmerk.

Beantwoording prejudiciële vragen

2.10. Al het vorenoverwogene leidt ertoe dat de prejudiciële vragen aldus moeten worden beantwoord dat het plaatsen van een PIP-implantaat dat industriële siliconen bevatte, een tekortkoming oplevert in de nakoming van de desbetreffende geneeskundige behandelingsovereenkomst. Gelet op hetgeen hiervoor in 2.9.1 en 2.9.2 is overwogen, kan die tekortkoming aan de hulpverlener, of ingevolge de centrale aansprakelijkheid van art. 7:462 lid 1 BW, aan het ziekenhuis, niet worden toegerekend, zodat geen aansprakelijkheid bestaat.

Voor het geval dat sprake was van een implantaat dat geen industriële siliconen bevatte wordt verwezen naar hetgeen is overwogen hiervoor in 2.8.4.

3. Beslissing

De Hoge Raad:

– beantwoordt de prejudiciële vragen op de hiervoor in 2.10 weergegeven wijze;

– begroot de kosten van deze procedure op de voet van art. 393 lid 10 Rv op € 1.800,= aan de zijde van [verzoekster] en op € 1.800,= aan de zijde van het ziekenhuis.

NOOT

De discussie tussen patiënt en ziekenhuis over de redelijkheid van toerekening van de tekortkoming aan het ziekenhuis vloeit voort uit art. 6:77 BW. De grondslag voor de gestelde aansprakelijkheid is een tekortkoming in de nakoming van de behandelingsovereenkomst door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak. Wanneer bij de uitvoering van een verbintenis gebruik wordt gemaakt van een zaak die daartoe ongeschikt is wordt de tekortkoming die daardoor ontstaat de schuldenaar op grond van art. 6:77 BW toegerekend, tenzij dit, gelet op 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. Daarbij geldt dat een zaak ongeschikt is wanneer zij niet voldoet aan de eisen die men daaraan met het oog op het gebruik bij de uitvoering van deze verbintenis mag stellen. Over de vraag of het redelijk is om de tekortkoming als gevolg van het gebruik van een ongeschikte hulpzaak toe te rekenen aan een zorgaanbieder of hulpverlener wordt in de (lagere) jurisprudentie en literatuur al lange tijd gediscussieerd. Door rechtbanken en hoven werden verschillende omstandigheden benoemd die vóór of juist tegen toerekening pleitten. Een rode lijn over de relevante omstandigheden en de weging van die omstandigheden was er niet. De verwachting was dat de Hoge Raad met de beantwoording van de prejudiciële vragen een helder kader zou schetsen om de (on)redelijkheid van toerekening te toetsen. Het is de vraag of dat is gebeurd.

Bij de beantwoording van de prejudiciële vragen stelt de Hoge Raad voorop dat voor aansprakelijkheid van een schuldenaar op grond van art. 6:74 BW vereist is dat sprake is van een tekortkoming in de nakoming en dat die tekortkoming aan de schuldenaar is toe te rekenen. In het hiernavolgende zullen deze twee vereisten separaat worden besproken.

De tekortkoming

Voordat de Hoge Raad tot deze prejudiciële beslissing kwam hebben de feitenrechters zich over de geschiktheid van PIP-implantaten gebogen. De

Rechtbank Oost-Brabant¹ stelde vast dat tussen partijen niet ter discussie stond dat deze implantaten een verhoogde kans hadden op scheuren en lekken en dat de fabrikant van de implantaten had gefraudeerd door een deel van de implantaten te vullen met industriële siliconen in plaats van de medicinale siliconen die geschikt waren bevonden voor gebruik in het menselijk lichaam. Onder verwijzing naar een eerder vonnis van de Rechtbank Amsterdam² over PIP-implantaten kwam de Rechtbank Oost-Brabant tot het oordeel dat de implantaten door de genoemde twee factoren (verhoogde kans op scheuren en lekken en industriële siliconen) niet de veiligheid boden die men mocht verwachten en aldus ongeschikt waren. Het Hof 's-Hertogenbosch³ stelde vast dat tussen partijen niet in geschil was dat het implantaat gebrekkig was omdat dit onderdeel uitmaakte van een productgroep met een verhoogde kans op scheuren en lekken. Over de toerekening hiervan heeft het hof prejudiciële vragen gesteld. Toch is de Hoge Raad ook uitgebreid ingegaan op de ongeschiktheid van de implantaten.

In de beantwoording van de prejudiciële vragen stelt de Hoge Raad voorop dat de geschiktheid van gebruikte hulpzaken bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst dient te worden beoordeeld naar de heersende medische inzichten *ten tijde van het gebruik* en de op dat moment geldende wettelijke normen. Het gebruik van een hulpzaak die *state of the art* was, maar enkel op grond van naderhand opgekomen medische inzichten minder geschikt of zelfs ongeschikt wordt bevonden, levert dan ook geen tekortkoming op.

Het begrip *state of the art* kennen we niet uit eerdere uitspraken van de Hoge Raad, maar het is geen onbekend begrip in de recente jurisprudentie over medische hulpzaken. In het arrest van de Hoge Raad van gelijke datum als de onderhavige prejudiciële beslissing komt het begrip ook aan bod.⁴ In die procedure staat de Miragelplombe centraal, een hulpmiddel dat op het oog wordt

1 Rb. Oost-Brabant 22 november 2017, «JA» 2018/5.

2 Rb. Amsterdam 20 januari 2016, «JA» 2016/37.

3 Hof 's-Hertogenbosch 27 augustus 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:3188.

4 Hof Arnhem-Leeuwarden 27 november 2018, «JA» 2019/4, m.nt. Simons.

aangebracht bij netvliesloslating en waarvan achteraf is gebleken dat het gebruik bij tien procent van de patiënten leidde tot complicaties doordat de plombe van chemische samenstelling verandert, zwelt en fragmenteert. Het ziekenhuis had aangevoerd dat de Miragelplombe op het moment van gebruik *state of the art* was.⁵ Het hof oordeelde uiteindelijk dat de plombe ongeschikt was, ondanks dat het product bij gebruik ervan *state of the art* was en dat de artsen op dat moment geen kennis hadden van de latere complicaties. De Hoge Raad liet het oordeel van het hof niet in stand en oordeelde, net als in de beslissing over PIP-implantaten, dat een zaak die tijdens het gebruik *state of the art* was, maar die op grond van naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden geen tekortkoming oplevert. Terug naar de PIP-implantaten. De Hoge Raad kwam tot de conclusie dat een PIP-implantaat met industriële siliconen naar de destijds geldende medische inzichten ongeschikt werd geacht en niet voldeed aan de geldende wettelijke normen. Dat levert een tekortkoming in de nakoming op. Uit deze conclusie volgt dat de huidige kennis over de kenmerken van de hulpzaak – de aanwezigheid van industriële siliconen – dus door de Hoge Raad wordt meegenomen bij de beoordeling van de ongeschiktheid.

Vervolgens overwoog de Hoge Raad dat een PIP-implantaat dat niet gevuld is met industriële siliconen maar dat een hoger risico op scheuren en lekken heeft in vergelijking met soortgelijke producten, in beginsel leidt tot een tekortkoming, tenzij het implantaat ten tijde van het gebruik *state of the art* was. Dat laatste is aan de zorgverlener om aan te tonen.

Waarom een dergelijk implantaat in beginsel een tekortkoming oplevert, legt de Hoge Raad niet uit, maar het lijkt zich moeilijk te verenigen met het eerder geschetste beoordelingskader. De omstandigheid *state of the art* werd door de Hoge Raad immers genoemd in het kader van hulpzaken die op grond van naderhand opgekomen medische inzichten niet langer geschikt worden geacht. Was een dergelijke hulpzaak op het moment van gebruik *state of the art*, dan is überhaupt geen sprake van een tekortkoming – want

de hulpzaak is immers op grond van *naderhand opgekomen* medische inzichten ongeschikt en niet op grond van de *destijds geldende* medische inzichten. Wordt het PIP-implantaat door de Hoge Raad gezien als een implantaat dat op grond van naderhand opgekomen medische inzichten ongeschikt is, dan had de Hoge Raad dus niet kunnen oordelen dat het gebruik in beginsel een tekortkoming oplevert.

De overweging van de Hoge Raad suggereert dat sprake kan zijn van een naar de destijds geldende medische inzichten ongeschikte hulpzaak, die toch *state of the art* was op het moment van gebruik. Dat lijkt een contradictie.

Opvallend is ook de overweging van de Hoge Raad dat het aan de hulpverlener is om aan te tonen dat het implantaat destijds *state of the art* was zodat het gebruik geen tekortkoming oplevert. Deze bewijslastverdeling is een opmerkelijke uitzondering op de hoofdregel, waarin is bepaald dat de bewijslast rust op de partij die zich beroept op de rechtsgevolgen. Niet duidelijk is waardoor deze uitzondering wordt ingegeven. Met de prejudiciële beslissing lijkt de relevantie van art. 6:77 BW voor medische hulpzaken te zijn afgenomen. Immers, wanneer sprake is van een medische hulpzaak die *state of the art* was op het moment van gebruik, dan is er geen sprake van een tekortkoming in de vorm van een ongeschikte hulpzaak. Aan art. 6:77 BW wordt dan niet toegekomen. Is echter sprake van het gebruik van een ongeschikte hulpzaak die niet *state of the art* was, dan zal art. 6:74 BW over het algemeen voldoende grondslag voor aansprakelijkheid bieden vanwege handelen in strijd met het goed hulpverlenerschap. Toerekening zal dan plaatsvinden op basis van verwijtbaarheid (of verkeersopvatting).

Slechts in gevallen waarin als goed hulpverlener is gehandeld maar de hulpzaak toch op grond van de destijds heersende medische inzichten ongeschikt is, bijvoorbeeld bij een niet te onderkennen fabricagefout of fraude, biedt toerekening op grond van art. 6:77 BW meerwaarde.

Toerekenbaarheid

De vraag of de tekortkoming wegens de ongeschiktheid van het PIP-implantaat aan de hulpverlener kan worden toegerekend wordt door de Hoge Raad ontkennend beantwoord. Daarbij somt de Hoge Raad enkele omstandigheden op die hij daarbij van belang acht, te weten: dat er

5 Rb. Arnhem 3 maart 2010, ECLI:NL:RBARN:2010:BL6937.

sprake was van ernstige en grootschalige fraude door de producent; dat de hulpverlener daardoor geen grotere deskundigheid over de ongeschikte hulpzaak bezat; dat de hulpverlener de schade slechts beperkt kan verzekeren en dat er voor de hulpverlener geen mogelijkheid bestaat om regres op de producent te nemen, nu deze failliet is. De Hoge Raad merkt ook nog expliciet op dat het feit dat de implantaten waren voorzien van een CE-keurmerk geen rol speelt bij de vraag of toerekening aan de hulpverlener redelijk is, omdat ingevolge Europese regelgeving alle medische hulpmiddelen voorzien dienen te zijn van een dergelijk keurmerk.

De genoemde omstandigheden kwamen ook in de lagere rechtspraak aan bod. Daar werd echter ook belang gehecht aan de aard van de verbintenis (een inspanningsverbintenis) en het feit dat het over het algemeen de hulpverlener is die voor een bepaalde hulpzaak kiest. Deze omstandigheden worden door de Hoge Raad kennelijk niet relevant geacht.

Interessant was ook de overweging van de Rechtbank Amsterdam⁶ dat toerekening aan hulpverleners tot gevolg kon hebben dat zorgaanbieders te veel terughoudendheid zouden gaan betrachten bij de toepassing van nieuwe genees- en hulpmiddelen, waardoor innovatie op het terrein van de medische wetenschap en de toepassing van nieuwe medische hulpmiddelen geremd zou worden. Dat argument werd in de onderhavige zaak door het ziekenhuis naar voren gebracht, maar wordt door de Hoge Raad niet besproken.

Met de beantwoording van de prejudiciële vragen door de Hoge Raad is in elk geval duidelijk geworden dat toerekening van ongeschikte PIP-implantaten niet redelijk is en welke factoren in dat kader relevant worden geacht. Of dit toetsingskader in alle gevallen uitkomst biedt is de vraag. In veel situaties zal er immers geen sprake zijn van fraude en een gefailleerde producent en dan resteren voornamelijk de grotere deskundigheid van de hulpverlener en diens beperkte mogelijkheden om zich te verzekeren als relevante factoren.

Gelet op de in de literatuur en rechtspraak bestaande discussie over de (on)redelijkheid van toerekening en de behoefte in de praktijk aan een

duidelijk juridisch toetsingskader van de verschillende relevante omstandigheden, kan niet anders dan worden geconcludeerd dat de overwegingen van de Hoge Raad opvallend beknopt zijn. Zeker wanneer men kijkt naar de uitgebreide conclusie van A-G Wissink, die onderkende dat de prejudiciële vragen zich in potentie uitstrekken tot alle zaken die worden gebruikt in verband met de uitvoering van de geneeskundige behandelovereenkomst en een uitgebreide lijst aan relevante omstandigheden besprak.

De Hoge Raad heeft met deze prejudiciële besissing duidelijkheid geboden over de ongeschiktheid van PIP-implantaten en de onredelijkheid van toerekening hiervan aan het ziekenhuis, maar heeft voor de rechtspraak ook enkele nieuwe vragen opgeroepen.

mr. S.T. Könning
advocaat bij Van Benthem & Keulen Advocaten

mr. L. Homan
advocaat bij Van Benthem & Keulen Advocaten

Overheidsaansprakelijkheid

106

Staat mag van voorzieningenrechter doorgaan met veilen 5G-frequenties

Voorzieningenrechter Rechtbank Den Haag
25 mei 2020, nr. C/09/588960/KG ZA 20/180,
ECLI:NL:RBDHA:2020:4461
(mr. Vetter)

Kort geding. Uitspraak 5G-netwerk.

[BW art. 6:162]

Stop5GNL is een stichting die als doel heeft het beschermen en bevorderen van de gezondheid van Nederlandse ingezetenen in zijn algemeenheid en in het bijzonder in verband met elektromagnetische velden. 5G maakt geavanceerde mobiele digitale communicatie mogelijk. De uitspraak

6 Rb. Amsterdam 20 januari 2016, «JA» 2016/37.