



UvA-DARE (Digital Academic Repository)

Langverwachte (on)duidelijkheid over de (on)redelijkheid van aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische hulpzaken

Wijne, R.P.

DOI

[10.5553/MvV/157457672020030010002](https://doi.org/10.5553/MvV/157457672020030010002)

Publication date

2020

Document Version

Final published version

Published in

Maandblad voor Vermogensrecht

License

Other

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):

Wijne, R. P. (2020). Langverwachte (on)duidelijkheid over de (on)redelijkheid van aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische hulpzaken. *Maandblad voor Vermogensrecht*, 30(10), 354-363.

<https://doi.org/10.5553/MvV/157457672020030010002>

General rights

It is not permitted to download or to forward/distribute the text or part of it without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), other than for strictly personal, individual use, unless the work is under an open content license (like Creative Commons).

Disclaimer/Complaints regulations

If you believe that digital publication of certain material infringes any of your rights or (privacy) interests, please let the Library know, stating your reasons. In case of a legitimate complaint, the Library will make the material inaccessible and/or remove it from the website. Please Ask the Library: <https://uba.uva.nl/en/contact>, or a letter to: Library of the University of Amsterdam, Secretariat, Singel 425, 1012 WP Amsterdam, The Netherlands. You will be contacted as soon as possible.

UvA-DARE is a service provided by the library of the University of Amsterdam (<https://dare.uva.nl>)

Langverwachte (on)duidelijkheid over de (on)redelijkheid van aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische hulpzaken

*Mr. dr. R.P. Wijne**

1 Inleiding

Het Ontwerp Meijers voor het BW bevatte geen regel van contractuele aansprakelijkheid voor schade ontstaan door het gebruik van ongeschikte zaken. Daarmee werd afgeweken van de in de literatuur en jurisprudentie gehuldigde opvatting dat een schuldenaar niet alleen heeft in te staan voor de gedragingen van personen wier hulp bij de uitvoering van een verbintenis werd ingeroepen, maar ook voor de deugdelijkheid van daarbij gebruikte zaken. Meijers motiveerde dit in 1961 met de stelling dat zo'n regel in zijn algemeenheid niet houdbaar zou zijn en dat 'men [bijvoorbeeld; toevoeging RW] een dokter niet aansprakelijk kan stellen op de enkele grond, dat het hem door een farmaceutische fabriek geleverde serum achteraf ondeugdelijk blijkt te zijn'.¹ Toch kwam er een regeling in de vorm van een wettelijke toerekening; met art. 6:77 BW werd en wordt ook thans nog bepaald dat een tekortkoming door het gebruik van een ongeschikte zaak de schuldenaar wordt toegerekend.

Art. 6:77 BW bevat evenwel ook een (on)redelijkheidsexceptie; toerekening van de tekortkoming blijft uit indien dit, gelet op de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, naar de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval onredelijk zou zijn. Wat de aansprakelijkheid van de hulpverlener betreft, werd in de memorie van antwoord in dat kader expliciet opgemerkt dat 'voorzichtigheid geboden is bij het aanne-

men van aansprakelijkheid voor bij de behandeling gebruikte zaken zoals apparatuur, ampullen en andere geneesmiddelen'; 'bij de overeengekomen geneeskundige behandeling [zal] [immers; toevoeging RW] niet een bepaald resultaat zijn toegezegd'. Voorts werd opgemerkt dat 'van het ziekenhuis, de behandelende geneesheren en de hem assisterende personen een grote mate van zorgvuldigheid zou kunnen worden geëist ten aanzien van de geschiktheid van de apparatuur en de geneesmiddelen die voor de voorgenomen behandeling aangevend zullen moeten worden', maar ook dat het voor de hand zou liggen primair de producent aansprakelijk te stellen 'als deze zorgvuldigheid in acht zou zijn genomen en niettemin schade zou zijn berokkend door een hulpzaak omdat zij door de producent daarvan in het verkeer is gebracht met een ook voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek'. Een en ander zou in het nieuwe wetboek tot uiting moeten komen in de mogelijkheid om in dergelijke gevallen een vordering jegens het ziekenhuis of de arts af te wijzen. De rechter zou tot een oplossing moeten kunnen komen aan de hand van de slotzin van art. 6:77 BW, de exceptie dus. Tot slot werd in de memorie van antwoord verduidelijkt dat het om (niet meer dan) een opvatting zou gaan die kan wijzigen, en dat in die zin de weg voor een verdere ontwikkeling zou worden opengelaten. Dit verdiende ook 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'.²

Inmiddels zijn er bijna zestig jaren verstreken en zijn de opvattingen in beweging gebleven, zo kan worden opgemaakt uit de literatuur en de rechtspraak.³ Het laatste decennium leken de

* Mr. dr. R.P. Wijne is universitair docent Gezondheidsrecht en onderzoeker aan de Universiteit van Amsterdam. Daarnaast bekleedt zij enkele andere functies op het terrein van het gezondheidsrecht. De auteur dankt mr. dr. J.T. Hiemstra, met wie dit artikel aanvankelijk werd opgezet, voor het uitvoerige en diepgaande overleg. De auteur schreef over de twee uitspraken ook een artikel in het tijdschrift *Letsel & Schade*, zie L&S 2020/404; dit kent een andere opzet en is op het onderdeel 'tekortkoming' meer verdiepend van aard.

1. Toelichting Meijers Bock 6 BW (1961), p. 541.

2. Kamerstukken II 1975/76, 7729, nr. 6, p. 70 (MvA).

3. Zie voor een overzicht van literatuur R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade* (tweede druk), Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2017, p. 389 (voetnoten 1846 en 1847).

bewegingen echter grilliger, en wel zodanig dat procederen ter verhaal van door een ongeschikte medische hulpzaak geleden schade een hoog kansspelgehalte kreeg. Vaak speelde de onbekendheid van de hulpverlener met het gebrek een doorslaggevende rol en werd door die onbekendheid toerekening van de tekortkoming onredelijk geacht.⁴ Datzelfde gold voor de CE-markering op de hulpzaak.⁵ Beide argumenten werden echter kritisch gezien.⁶ In dit klimaat ontstond dan ook de behoefte aan een richtinggevende uitspraak van de Hoge Raad. En aldus geschiedde; op 19 juni 2020 deed de Hoge Raad uitspraak in twee procedures waarin de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een medische hulpzaak centraal stond.

Hoewel zij bij eerste lezing allesbehalve kraakhelder zijn en niet op elk vlak de gehoopte duidelijkheid bieden, kan uit de uitspraken een aantal belangrijke uitgangspunten worden gedestilleerd over de beoordeling van zowel de tekortkoming door het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak als de toerekenbaarheid ervan. Genoeg reden dus voor een analyse. Ik vang in dat verband aan met een beschrijving van beide zaken en de oordelen van de Hoge Raad (par. 2). Aansluitend volgt een theoretische bespiegeling van de oordelen, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen de tekortkoming (par. 3) en de toerekening ervan (par. 4). In de beschouwing van het oordeel over de tekortkoming wordt zowel het juridisch kader als de conclusie van A-G Wissink betrokken, dit met het doel een nadere uitleg te verschaffen. Deze uitleg ontbreekt mijns inziens in de uitspraken zelf, een punt van kritiek. In de beschouwing van het oordeel over de toerekening wordt evenzeer aandacht besteed aan de visie van A-G Wissink, maar terzijde en vooral met het doel structuur te geven aan de wijze waarop bekende toerekeningsfactoren een rol kunnen spelen in medische kwesties. De Hoge Raad heeft in mijn beleving in overwegende mate binnen de kaders van de specifieke omstan-

digheden van het geval beslist, terwijl de praktijk gebaat lijkt te zijn met meer algemene handvatten, ook een punt van kritiek. Het artikel wordt afgesloten met een conclusie (par. 5).

2 De prejudiciële beslissing in de PIP-kwestie en het arrest in de Miragelplombe-kwestie

2.1 Gebruik PIP-implantaat: wel een tekortkoming, maar toerekening onredelijk

De eerste uitspraak gaat over de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van de beruchte 'PIP-implantaten'.⁷ Dit zijn borstimplantaten die op de markt zijn gekomen, terwijl zij gevuld waren met industriële siliconen en/of een verhoogde kans op scheuren en lekken hadden, een en ander als gevolg van fraude door de Franse producent Poly Implant Prothèse. In april 2010 vaardigde de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd een verbod uit op de handel en toepassing van PIP-implantaten. In 2012 werd aan vrouwen met PIP-implantaten geadviseerd deze te laten controleren en eventueel te laten verwijderen.

De patiënte in de onderhavige kwestie kreeg 'haar' PIP-implantaat in 2000 en in 2003 in haar andere borst een implantaat van een ander merk. In juni 2012 werden beide implantaten vervangen. Bij de operatie bleek het PIP-implantaat te zijn gescheurd. De patiënte meende schade te hebben geleden; de siliconen van het gescheurde PIP-implantaat zouden in haar lichaam terecht zijn gekomen, met lichamelijke klachten tot gevolg. Bovendien had zij een hersteloperatie moeten ondergaan. Ter verhaal van haar schade stelde de patiënte het ziekenhuis aansprakelijk op grond van (onder meer) een toerekenbare tekortkoming, art. 6:74 BW in samenhang gelezen met art. 6:77 BW.

De rechtbank Oost-Brabant overwoog dat de implantaten ongeschikt waren, nam een tekortkoming aan, maar zag geen reden voor toerekening; de rechtbank noemde in dat verband een aantal omstandigheden (keuze hulpverlener, faillissement PIP) die 'juist niet' tot het oordeel zouden leiden dat toerekening redelijk was. De vordering tot schadevergoeding werd afgewezen.⁸ Er werd hoger beroep ingesteld.

Het gerechtshof 's-Hertogenbosch meende de aansprakelijkheid van de hulpverlener niet te kunnen beoordelen zonder de beantwoording van prejudiciële vragen. Eind augustus 2019 legde hij de Hoge Raad daarom de volgende vragen voor, waarbij het hof overigens (in navolging van de stelling van de hulpverlener) uitging van de voor de hulpverlener niet te onderkennen (potentiële) gebrekkigheid van de borstprothesen, gelegen in het feit dat zij behoorden tot een productgroep van prothesen met een verhoogde kans op scheuren en lekken:

1. *Is een ziekenhuis aansprakelijk voor de schade die het gevolg is (geweest) van het inbrengen van een gebrekkig PIP-*

4. Zie voor voorbeelden van deze stelling Rb. 's-Hertogenbosch 28 januari 1994, rolnr. 1769/92 (niet gepubliceerd); Rb. 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, L&S 2011/125; Rb. Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606 en in hoger beroep Hof Arnhem-Leeuwarden 27 november 2018, ECLI:NL:GHARL:2018:10336, GZR 2018-0488 m.nt. R.P. Wijne; Rb. Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, JA 2014/50 m.nt. R.P. Wijne; Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179, GZR 2015-0389 m.nt. R.P. Wijne (zie voor het hoger beroep Hof Den Haag 13 februari 2018, ECLI:NL:GHDHA:2018:166 en Hof Den Haag 6 augustus 2019, ECLI:NL:GHDHA:2019:1990); Rb. Noord-Nederland 2 november 2016, ECLI:NL:RBNNE:2016:4839; Rb. Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491; Rb. Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981, GZR 2017-0229 m.nt. C.G. Versteeg; Rb. Oost-Brabant 22 november 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:6091, GZR 2017-0431 m.nt. R.P. Wijne; Rb. Gelderland 14 mei 2018, ECLI:NL:RBGEL:2018:3115.

5. Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, GZR 2016-0035 m.nt. R.P. Wijne; Rb. Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491; Rb. Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981, GZR 2017-0229 m.nt. C.G. Versteeg; Rb. Gelderland 14 mei 2018, ECLI:NL:RBGEL:2018:3115.

6. Wijne 2017, par. 4.2.3.3 en J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken (diss. Groningen), Deventer: Wolters Kluwer 2018, p. 101-102.

7. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090.

8. Rb. Oost-Brabant 22 november 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:6091, GZR 2017-0431 m.nt. R.P. Wijne.

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?*⁹

Ter beantwoording van de vragen zette de Hoge Raad het juridisch beoordelingskader uiteen. Daar voegde hij aan toe dat bij een behandelingsovereenkomst de verbintenis in het algemeen vergt 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 bij de behandeling gebruikt implantaat dient dus volgens de destijds 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.¹⁰ Dit kader toegepast op de PIP-borstimplantaten, oordeelde de Hoge Raad dat een met industriële siliconen gevuld implantaat volgens de op het moment van het gebruik ervan heersende medische inzichten ongeschikt was en niet voldeed aan de geldende wettelijke normen. Het gebruik van een dergelijk implantaat levert dan ook een tekortkoming op.¹¹ Het gebruik van een PIP-implantaat dat niet was gevuld met industriële siliconen, maar wel een verhoogde kans had op scheuren en lekken – dat wil zeggen: een kans die groter was dan die van andere implantaten met dezelfde functie – levert in beginsel (ook) 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.¹²

Vervolgens oordeelde de Hoge Raad evenwel dat de tekortkoming niet aan de hulpverlener is toe te rekenen. Redengevend was de grootschalige en ernstige fraude bij de productie en aanbidding ter keuring van de implantaten, waardoor (ook) een eventuele (grotere) deskundigheid van de hulpverlener met betrekking tot de ongeschikte zaak in dit geval geen rol

speelt. Redengevend was voorts dat aansprakelijkheid in dit geval zal leiden tot een grote hoeveelheid, deels omvangrijke, schadeclaims, waartegen voor hulpverleners hier te lande slechts een beperkte mogelijkheid bestaat zich te verzekeren, terwijl tegelijkertijd sprake is van de omstandigheid dat de producent van de PIP-implantaten gefailleerd is. Het is daarmee voor hulpverleners niet mogelijk om regres te nemen op de producent.¹³ De Hoge Raad oordeelde tot slot dat een CE-markering op zichzelf geen rol speelt bij de toerekeningsvraag; ingevolge Europese regelgeving dienen alle medische hulpmiddelen daarvan te zijn voorzien.¹⁴

2.2 Gebruik Miragelplombe: geen tekortkoming

De tweede uitspraak gaat over de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van de 'Miragelplombe'.¹⁵ Dit is een implantaat dat aan het oog wordt gehecht ter afdichting van een netvliesscheur. De fabrikant van de Miragelplombe staakte de productie daarvan in 1995. In 1997 bleek dat bij 10% van de patiënten bij wie de plombe was geplaatst, complicaties waren opgetreden. Bij een deel van deze patiënten veranderde de plombe van chemische samenstelling, zwol en fragmenteerde.

De patiënt in de onderhavige kwestie kreeg 'zijn' Miragelplombe op 6 juli 1992. In de jaren daarna onderging hij diverse behandelingen in verband met klachten. In 2006 werd de plombe voor de helft verwijderd. De patiënt meende schade te hebben geleden, waarvoor hij het ziekenhuis aansprakelijk stelde. Er zou sprake zijn van een toerekenbare tekortkoming, art. 6:74 BW in samenhang gelezen met art. 6:77 BW.

De rechtbank Arnhem benoemde naar aanleiding van het verweer dat de Miragelplombe in 1992 state of the art was,¹⁶ te harer voorlichting een deskundige,¹⁷ en oordeelde vervolgens in haar eindvonnis dat de Miragelplombe gezien haar eigenschappen ongeschikt moest worden geacht voor het beoogde doel. Daarmee stond een tekortkoming vast.¹⁸ Dat het ziekenhuis gelet op de stand van de wetenschap op het moment dat de plombe werd geïmplanteerd niet bekend was met deze eigenschap van de plombe, zou bij de toerekening worden besproken, zo ging de rechtbank verder. Zij oordeelde aansluitend dat de tekortkoming niet kon worden toegerekend. Uit het deskundigenbericht volgde namelijk dat op 6 juli 1992 geen enkel vermoeden bestond van de langetermijncomplicaties; zij werden pas in 1997 beschreven. Aansprakelijkheid van de producent zou dan ook afstuiten op het ontwikkelingsrisico-verweer. Tegen de achtergrond van de wetsgeschiedenis viel volgens de rechtbank dan niet in te zien dat het ziekenhuis wel aansprakelijk zou kunnen zijn. Er werd hoger beroep ingesteld.

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

10. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.7, 2.8.1, 2.8.2, 2.8.5 en 2.8.6.

11. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.8.3.

12. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.8.4.

13. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.9.1.

14. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.9.2.

15. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082.

16. Zie voor het eerste vonnis Rb. Arnhem 3 maart 2010, ECLI:NL:RBARN:2010:BL6937.

17. Rb. Arnhem 28 juli 2010, ECLI:NL:RBARN:2010:BN3376.

18. Rb. Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606.

Ook in die procedure was de stand van de wetenschap en techniek een punt en wees het gerechtshof Arnhem-Leeuwarden in dat verband op het oordeel van de in eerste aanleg benoemde deskundige. Het hof sloot zich wat dat betreft ook aan bij de rechtbank, waar deze in navolging van de deskundige had geconcludeerd dat de oogheeskundige wereld in 1992 niet bekend kon zijn met de eigenschappen van de plombe. Niettemin oordeelde ook het hof dat de plombe door haar samenstelling/eigenschappen ongeschikt was gebleken. Het feit dat in 1992 en de jaren daarna gebruikmaking van de Miragelplombe state of the art was en het feit dat de artsen van het ziekenhuis destijds niet wisten van de toekomstige complicaties, maakte dit volgens het hof niet anders; er was dus sprake van een tekortkoming. Het hof vond het niet onredelijk deze tekortkoming aan het ziekenhuis toe te rekenen. Het betrof daartoe, naast de onbekendheid met het gebrek van de plombe, de verzekeringsaspecten, de omvang en aard van de schade en de draagkracht van partijen, het feit dat de artsen zelf hadden gekozen voor de Miragelplombe en de patiënt daarin geen enkele zeggenschap had gehad, en dat de patiënt met gezondheidsschade zat die hij (door tijdsverloop) niet meer kon verhalen op de producent.

Het ziekenhuis stelde cassatieberoep in. Het klaagde erover dat het hof ten onrechte had aangenomen dat zich een tekortkoming voordoet als bij een operatie een hulpzaak wordt gebruikt die ten tijde van het gebruik state of the art was (en van welke zaak alleen later is gebleken dat zij gebreken heeft, die (echter) destijds bij de behandelend artsen niet bekend waren). Deze klacht vond bij de Hoge Raad gehoor. Zijn kernoverweging daartoe hield in dat geen sprake is van een tekortkoming als bij een geneeskundige behandeling een zaak in het lichaam van de patiënt wordt aangebracht die ten tijde van de behandeling state of the art is. Het enkele feit dat de zaak op grond van naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden voor de desbetreffende behandeling, maakt dat niet anders. Aan de toerekeningsvraag wordt in dat geval dus niet toegekomen.¹⁹

3 Theoretische beschouwing van het oordeel van de Hoge Raad over de tekortkoming

3.1 Het oordeel van de Hoge Raad in het kort; gebrek objectief onbekend, dan geen tekortkoming

De Hoge Raad oordeelde dat er geen sprake is van een tekortkoming van de hulpverlener indien de zaak ten tijde van het gebruik state of the art was.²⁰ Dit laatste is het geval wanneer een bij de behandeling gebruikt implantaat *volgens de destijds heersende medische inzichten geschikt was voor zijn toepassing* en voldeed aan de op dat moment geldende wettelijke normen.²¹ Het enkele feit dat de zaak op grond van naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer geschikt

wordt bevonden voor de desbetreffende behandeling, maakt dat niet anders.²² Is een zaak ten tijde van het gebruik echter niet state of the art, dan volgt daaruit dat de hulpverlener is tekortgeschoten en dient zich de vraag aan of de tekortkoming kan worden toegerekend (art. 6:77 BW).²³

(Meer) inzicht in zijn achterliggende gedachten geeft de Hoge Raad niet, maar gezien de gekozen woorden en de achtergrond van met name de Miragelplombe-kwestie, lijkt de Hoge Raad met zijn uitspraken bedoeld te hebben de *objectieve onbekendheid met het gebrek* thans in de beoordeling van de tekortkoming te betrekken en wel in die zin dat aansprakelijkheid van de hulpverlener voor ontwikkelingsrisico's lijkt te zijn uitgesloten.²⁴ Ik doel in dat verband op de doorslaggevende rol van het begrip state of the art, dat vooral bekend is uit de productaansprakelijkheid. In dat kader wordt met state of the art de stand van wetenschap en techniek bedoeld en heeft hij een rol in een van de bevrijdende verweren – het ontwikkelingsrisicoverweer – van de producent.

Benadrukt zij dat de Hoge Raad in die zin een koers is gaan varen die afwijkt van hetgeen in de praktijk gangbaar was. Op enkele (niet zo duidelijk kenbare) uitzonderingen na²⁵ werd die objectieve onbekendheid immers in de *toerekeningsvraag* betrokken.²⁶ Dit is op zichzelf overigens niet verwonderlijk gezien het feit dat de wetgever destijds sprak over *een ook voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek*, welk gegeven in het nieuwe wetboek – lees: art. 6:77 BW – tot uiting moest komen in de mogelijkheid om dan een vordering jegens het ziekenhuis of de arts af te wijzen.²⁷

3.2 Beschouwing aan de hand van het juridisch kader en de conclusie van de advocaat-generaal

Het oordeel van de Hoge Raad (en de andere koers) kan worden verklaard door de wijze waarop tegen de verbintenis-

19. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, r.o. 3.2.2.

20. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, r.o. 3.2.2.

21. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.7, 2.8.1, 2.8.2, 2.8.5 en 2.8.6.

22. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, r.o. 3.2.2 en HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.7, 2.8.1, 2.8.2, 2.8.5 en 2.8.6.

23. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.8.3 en 2.8.4.

24. Vgl. ook de Engelse zaak *Roe v Minister of Health* (1954) 2 QB 66,84 (door haarscheurtjes in een glazen ampul was ontsmettingsmiddel (phenol) in de ampul terechtgekomen, waardoor het verdovende middel vervuild was geraakt en de patiënt (deze kreeg daarmee een ruggenprik) verlamd raakte). Dit risico was echter ten tijde van de anesthesie (1947) onbekend. Zie voor dezelfde mening over het oordeel van de Hoge Raad Van Oers in een annotatie bij beide zaken, GZR 2020-0179 en GZR 2020-0180. Zie voor een mogelijke alternatieve lezing en de kritiek daarop R.P. Wijne, Aansprakelijkheid voor gebruik ongeschikte medische zaken – Hoge Raad schept duidelijkheid maar beslist de zaak niet, L&S 2020/404.

25. Zie voor uitzonderingen in het kader van het gebruik van hiv-medicatie en bloedproducten Rb. Rotterdam 17 maart 2010, ECLI:NL:RBROT:2010:BL8825; Hof Leeuwarden 28 augustus 2002, ECLI:NL:GHLEE:2002:AF5959; Hof Leeuwarden 28 augustus 2002, ECLI:NL:GHLEE:2002:AF5968; HR 28 januari 2005, ECLI:NL:HR:2005:AR6458; HR 28 januari 2005, ECLI:NL:HR:2005:AR6459. Zie meer recent in het kader van het gebruik van een mesh implantaat Rb. Midden-Nederland 23 januari 2019, ECLI:NL:RBMNE:2019:237.

26. Zie voor een analyse ook R.P. Wijne, Aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken met 'een niet te onderkennen gebrek', L&S 2015, afl. 4, p. 37-51.

27. Kamerstukken II 1975/76, 7729, nr. 6, p. 70 (MvA).

sen van de hulpverlener kan of moet worden aangekeken. De Hoge Raad lijkt de vraag of het gebruik van een ongeschikte zaak een tekortkoming oplevert te beantwoorden aan de hand van de overeenkomst waaruit de verbintenis voortvloeit. Hij lijkt daarmee tevens de (in de literatuur en jurisprudentie aangehangen) opvatting te hebben verworpen dat op de hulpverlener een resultaatsverbintenis zou rusten om geen ongeschikte zaak te gebruiken. Worden immers de ongeschiktheid en de vraag of een tekortkoming kan worden aangenomen in het licht van de verbintenissen bekeken, dan is er ruimte voor een nadere duiding van wat ongeschikt is en in hoeverre een bepaalde mate van onbekendheid met een gebrek daarin een rol mag spelen.

Een en ander laat zich mijns inziens verduidelijken door het *juridisch kader* enerzijds en de *conclusie van A-G Wissink* anderzijds. Om met dat eerste te beginnen, wordt vastgesteld dat indien een hulpverlener zich verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, rechtstreeks betrekking hebbende op de patiënt, van een geneeskundige behandelingsovereenkomst kan worden gesproken als bedoeld in titel 7.7.5 BW (art. 7:446 lid 1 en 2 BW).²⁸ Deze titel kent een aantal verplichtingen van de hulpverlener.²⁹ De *wijze waarop* de hulpverlener zijn verplichtingen ten opzichte van de patiënt moet uitvoeren staat in art. 7:453 BW. Hierin is – kort gezegd – bepaald dat de hulpverlener bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht dient te nemen.³⁰ Het betreft een ‘kapstokbepaling’ die voor alle verplichtingen van de hulpverlener geldt en daarmee wordt gezien als, wat A-G Wissink duidt (zie hierna), ‘de hoofdverbintenis’.³¹

Ook als het gaat om het aanwenden van zaken brengt de behandelingsovereenkomst verbintenissen met zich.³² Voor zover hier van belang, zullen de behandelingsovereenkomst en de in acht te nemen zorg (in het algemeen) de verbintenis met zich brengen dat de hulpverlener bij de nakoming van een andere verbintenis – de uitvoering van het daadwerkelijke onderzoek, de daadwerkelijke operatie, enzovoort – zaken

gebruikt die voor de toepassing ervan en het daarmee te bereiken doel geschikt zijn.³³ Dit laatste volgt (ook) met zoveel woorden uit de prejudiciële beslissing van de Hoge Raad in de PIP-zaak.³⁴

Van een tekortkoming van de hulpverlener kan vervolgens worden gesproken indien hetgeen hij verricht in enig opzicht achterblijft bij hetgeen de verbintenis vergt. Beoordeling daarvan gebeurt in beginsel aan de hand van eerdergenoemde kapstokbepaling, art. 7:453 BW.³⁵ Toegespitst op het gebruik van zaken om een andere verbintenis na te komen, is dus van een tekortkoming sprake indien bij de uitvoering van het daadwerkelijke onderzoek, de daadwerkelijke operatie, enzovoort een hulpzaak wordt gebruikt die voor haar toepassing (ter uitvoering van de verbintenis dus) ongeschikt is. Cruciaal in deze laatste categorie van tekortkomingen is dan ook te beoordelen of de gebruikte zaak als middel wel of niet geschikt was om de andere verbintenis uit hoofde van de geneeskundige behandelingsovereenkomst na te komen. Oftewel, zoals A-G Wissink tot uitgangspunt neemt, 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.³⁶

Die beoordeling kan volgens Wissink geschieden aan de hand van *objectieve* en *subjectieve* aanknopingspunten.³⁷ Een *objectief* criterium is wat een patiënt redelijkerwijs mag verwachten ten aanzien van de eigenschappen van de medische hulpzaak, waaronder de veiligheid ervan; een zaak mag dus niet gebrekkig zijn (als in de zin van art. 6:186 BW (productaansprakelijkheid)). De van de hulpverlener afkomstige informatie kan het verwachtingspatroon van de patiënt ten aanzien van bepaalde eigenschappen van een zaak echter beïnvloeden (in positieve en negatieve zin), op welk moment de geschiktheid van de zaak meer aan de hand van *subjectieve* aanknopingspunten wordt beoordeeld.³⁸ Dat een ter uitvoering van de verbintenis gebruikte zaak niet gebrekkig mag zijn, volgt uit de parlementaire geschiedenis van art. 6:77 BW, waarin wordt gesproken van ‘een gebrekkige of om een andere reden daartoe ongeschikte zaak’. Wel zij benadrukt – en dat doet Wissink ook – dat ‘gebrekigheid’ en ‘ongeschiktheid’ niet hetzelfde zijn;³⁹ een zaak kan ongeschikt zijn om een verbintenis uit te voeren, ook al is zij niet gebrekkig (de prothese met een voor de patiënt onjuiste maat bijvoorbeeld). Wissink typeert dit als een begripsmatig onderscheid; ‘geschiktheid’ wordt doelgebonden bepaald in het licht van de uit te voeren

28. Zie voor een uitwerking Wijne 2017, hoofdstuk 3. Vgl. J.T. Hiemstra, De (on)zin van strategisch contracteren bij gebruik en levering van zaken, MvV 2020, afl. 6, p. 239-244.

29. Daarnaast kunnen andere wetten, zoals de Wkkgz, verplichtingen met zich brengen en dat geldt ook voor de redelijkheid en billijkheid, een en ander ingevolge art. 6:248 BW. Zie voor een uitwerking Wijne 2017, hoofdstuk 3.

30. Art. 7:453 BW wordt op korte termijn gewijzigd, zie wet van 9 september 2020 tot wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg in verband met het creëren van een bevoegdheid voor Onze Minister om een voorgedragen kwaliteitsstandaard vanwege financiële gevolgen niet in het openbaar register op te nemen, Stb. 2020, 346.

31. Een vergelijkbare zorgvuldigheidsnorm staat in art. 2 Wkkgz. Zie Kamerstukken II 2009/10, 32402, nr. 3, p. 39-40 (MvT), Kamerstukken I 2013/14, 32402, I, p. 4 en 18 (MvA) en Kamerstukken I 2014/15, 32402, M, p. 29 (nadere MvA).

32. Zie hiervoor Broekema-Engelen, in: GS Verbintenissenrecht, aant. 2.2 bij art. 6:77 BW en Hiemstra 2018, p. 97-98. Zie voor voorbeelden Hof Amsterdam 18 december 1997, ECLI:NL:GHAMS:1997:AJ6474, VR 1998/169 en Hof Amsterdam 20 december 2011, ECLI:NL:GHAMS:2011:BU9425.

33. Zie ook Hiemstra 2018, p. 96-97 en Wijne 2017, par. 4.2.3.3.

34. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.8.2.

35. HR 9 november 1990, ECLI:NL:HR:1990:AC1103, NJ 1991/26 (Speeckaert/Gradener), r.o. 3.7..

36. Concl. A-G Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175 en ECLI:NL:PHR:2020:176, onder 9.2.

37. Een vergelijkbare wijze van beoordelen volgt uit de consumentenkoop (art. 7:5 lid 1 jo. art. 7:17 lid 2 en 7:24 lid 2 BW).

38. Concl. A-G Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175 en ECLI:NL:PHR:2020:176, onder 9.4.1-9.4.4.

39. Vgl. J.T. Hiemstra, Ongeschikte zaken en gebrekkige producten: twee zijden van dezelfde medaille?, AV&S 2014, afl. 5, p. 122-124.

verbintenis en ‘gebrekigheid’ wordt bepaald aan de hand van de veiligheid die de zaak biedt.⁴⁰ Wissink vult daarop aan dat het denkbaar is dat een zaak niet gebrekkig is, maar wel ongeschikt, doordat voor beide kwalificaties *verschillende beoordelingsmomenten* gelden.

Hij stelt dan ook – in die zin terecht – de vervolgvraag *naar welk moment beoordeeld zou moeten worden of een gebruikte hulpzaak geschikt is om de verbintenis uit te voeren*.⁴¹ Het ligt volgens Wissink voor de hand om hiervoor het moment van *gebruik* van de zaak te nemen. Belangrijk daarbij is te benadrukken dat dit dus een ander moment is dan het moment waarop de gebrekkigheid van een product wordt beoordeeld; dat is het moment van het in het verkeer brengen. Een zaak die ten tijde van in het verkeer brengen niet gebrekkig was, kan dat door het beschikbaar komen van informatie voorafgaand aan het gebruik dus wél zijn.

Een tweede daarop aansluitend beoordelingsaspect is de *mate van bekendheid met omstandigheden* die op het beoordelingsmoment *de conclusie kunnen rechtvaardigen dat de zaak ongeschikt is*. In hoeverre en op welke wijze speelt dat in kwesties als deze een rol?

Wissink wijst ter beantwoording van die vraag ten eerste op art. 6:186 BW en geeft daarbij aan dat onbekendheid in dát kader op zichzelf irrelevant is, met dien verstande dat *objectieve onbekendheid* met bepaalde eigenschappen een beroep op het ontwikkelingsrisicoverweer zou kunnen rechtvaardigen (art. 6:185 lid 1 onder e BW). Aansprakelijkheid voor een niet kenbaar gebrek kan onder vigeur van art. 6:185 e.v. BW dus niet worden aangenomen. Ter beantwoording van de vraag wijst hij tevens op art. 6:173 BW (kwalitatieve aansprakelijkheid bezitter roerende zaak) en de omstandigheid dat ook in dit wettelijk systeem geldt dat wanneer 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, de aangesproken persoon niet aansprakelijk zal zijn.⁴²

Dit zo beschouwd en gezien zijn gehanteerde uitgangspunt dat de ongeschiktheid *in functie van de inhoud van de verbintenis* moet worden beoordeeld,⁴³ stelt Wissink zich vervolgens wat ongeschikte zaken betreft op het standpunt dat de hulpverlener ingevolge art. 7:453 BW (de hoofdverbintenis) de plicht heeft te voorkómen dat een zaak wordt gebruikt die niet de

noodzakelijke eigenschappen heeft voor het beoogde doel.⁴⁴ Het gaat – zo voegt hij daaraan toe – om functionele ongeschiktheid op basis van de kennis die aanwezig hoort te zijn in de beroepsgroep. Deze norm stelt hoge eisen aan de vakbekwaamheid van de behandelaar. De norm brengt echter niet met zich – en daar komt het – dat een hulpverlener aansprakelijk is indien hij een zaak met een *objectief onbekend gebrek* (met name een onbekend productiegebrek) gebruikt dat een redelijk bekwaam en redelijk handelend hulpverlener (dus) *niet kán kennen*. Een hulpzaak die op basis van de op dat moment beschikbare kennis voldoet aan de daaraan te stellen eisen is dus, beoordeeld naar de maatstaven die besloten liggen in de norm van art. 7:453 BW, *niet ongeschikt*.⁴⁵

Wat Wissink dus zegt is dat de ongeschiktheid van een medische hulpzaak moet worden bepaald aan de hand van haar eigenschappen op het moment van het gebruik. Bepaalde schadelijke eigenschappen kunnen ertoe leiden dat een zaak als ongeschikt moet worden bestempeld. Die conclusie gaat echter niet op voor zaken die schadelijke eigenschappen hebben – en dus feitelijk gebrekkig zijn –, maar waarvan die eigenschap op het moment van het gebruik gelet op de stand van de wetenschap en techniek *niet gekend kón worden*. In dat laatste geval is van een tekortkoming geen sprake, zo schrijft hij, waarbij hij toetst aan de verbintenis van de behandelaar om goede zorg te verlenen (art. 7:453 BW).

Dit laat zich vooral goed begrijpen aan de hand van Wissink's gedachten over hoe een tekortkoming moet worden vastgesteld. In dat verband zij vooropgesteld dat Wissink een duidelijke samenhang ziet tussen het begrip ‘ongeschikt’ en de begrippen ‘tekortkoming’ en ‘toerekening’. Wat de tekortkoming betreft, onderscheidt Wissink vervolgens de twee opvattingen die ik hiervoor uiteenzette.

Volgens een eerste opvatting is het gebruik van een ongeschikte zaak een tekortkoming in de nakoming van een (impliciete) resultaatsverbintenis om geen ongeschikte hulpzaak te gebruiken. In die opvatting levert het gebruik van een hulpzaak met een objectief onbekend gebrek een tekortkoming op en is het risico van het gebruik van een ongeschikte zaak reeds in algemene zin gealloceerd bij de hulpverlener.

Een tweede opvatting is dat de vraag of het gebruik van een ongeschikte zaak een tekortkoming oplevert, moet worden beantwoord aan de hand van de overeenkomst waaruit de verbintenis voortvloeit. Het is deze opvatting die Wissink ten grondslag heeft gelegd aan zijn analyse van het begrip ‘ongeschikt’.⁴⁶ In die opvatting is een hulpzaak die ten tijde van de behandeling op basis van de op dat moment beschikba-

40. Concl. A-G Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175 en ECLI:NL:PHR:2020:176, onder 9.7.

41. Concl. A-G Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175 en ECLI:NL:PHR:2020:176, onder 9.8.2.

42. HR 17 december 2010, ECLI:NL:HR:2010:BN6236, NJ 2012/155 m.nt. T. Hartlief, r.o. 4.4.6. Zie voor Hartlief's gedachten onder 10.

43. Concl. A-G Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175 en ECLI:NL:PHR:2020:176, onder 9.12.1, eerder door hem genoemd onder 9.2.

44. Concl. A-G Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175 en ECLI:NL:PHR:2020:176, onder 9.12.2.

45. Concl. A-G Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175 en ECLI:NL:PHR:2020:176, onder 9.12.3 en 9.12.4.

46. Concl. A-G Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175 en ECLI:NL:PHR:2020:176, onder 9.15-9.16.

re kennis voldoet aan de daaraan te stellen eisen op zichzelf niet ‘ongeschikt’, beoordeeld naar de maatstaven die besloten liggen in de voor de behandelaar geldende norm van art. 7:453 BW, zo zij herhaald.

Terug naar de Hoge Raad en zijn overwegingen. Zie ik het goed, dan heeft de Hoge Raad zich dus aangesloten bij ‘Wissinks tweede opvatting’. Hierin past dat volgens de Hoge Raad niet van een tekortkoming kan worden gesproken wanneer de hulpverlener bij de behandeling van de patiënt een hulpaak gebruikt ten tijde waarvan objectief niet kenbaar was dat de zaak een schadelijke eigenschap had (die de zaak later alsnog ongeschikt zou maken). Dit was de situatie in de Miragel-plombe-kwestie. Feitelijk was dat ook wat de rechtbank en het hof constateerden, zij het dat zij – ik herhaal: zoals tot 19 juni 2020 gebruikelijk was – die mate van objectieve onbekendheid in de *toerekeningsvraag* betrokken en aldus impliciet uitgingen van ‘Wissinks eerste opvatting’.

Hierin past ook dat in de PIP-zaak wel werd geoordeeld dat de hulpverlener was tekortgeschoten. Hoewel de PIP-implantaten jarenlang wereldwijd op grote schaal in het kader van borstvergrotingen werden ingebracht en hulpverleners niet van de vulling met industriële siliconen wisten (en niet van strijd met de wet), zijn implantaten met industriële siliconen simpelweg niet geschikt voor borstvergrotingen, en bovendien deed zich niet de situatie voor dat dit gebrek voor niemand te kennen was: de producent wist maar al te goed wat hij op de markt bracht, en waarbij hij het negeren c.q. overtreden van wettelijke normen niet schuwde. Hetzelfde geldt voor borstprothesen met een verhoogde kans op scheuren en lekken. Hoewel niet met industriële siliconen gevuld, levert ook het gebruik van dergelijke implantaten *in beginsel* – ik lees hierin een door tegenbewijs te weerleggen vermoeden, maar duidelijk is de Hoge Raad daar niet over – een tekortkoming op, want zij zijn op zichzelf niet geschikt voor het beoogde doel. Wederom is geabstraheerd van de kennis van de hulpverlener van dat scheuren en lekken, en geabstraheerd van het feit dat de litigieuze borstimplantaten jarenlang wereldwijd werden ingebracht.

3.3 *Beschouwing in bredere perspectief; het past, maar ...*

Deze ten opzichte van de feitenrechtspraak andere koers die de Hoge Raad met zijn oordelen vaart, sluit goed aan bij de behoefte aan meer zekerheid; duidelijk is thans dat objectieve onbekendheid *niet* en subjectieve bekendheid *wel* voor rekening van de hulpverlener komt.

Ook past dit oordeel goed in het wettelijk systeem, althans bij de wijze waarop de objectieve onbekendheid een rol speelt als het gaat om de aansprakelijkheid van de producent en de kwalitatieve aansprakelijkheid van de bezitter van een zaak. Een producent gaat volgens art. 6:185 lid 1 onder e BW vrijuit wanneer het ‘op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop hij het product in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek

te ontdekken’. Weliswaar worden hieraan zeer strenge eisen gesteld,⁴⁷ maar aansprakelijkheid voor een niet te kennen gevaar, een niet kenbaar gebrek, kan niet worden aangenomen. Ook in het kader van art. 6:173 en 6:174 BW is aansprakelijkheid voor ontwikkelingsrisico’s uitgesloten. Er is, zoals Hartlief in zijn noot bij het arrest Ronde Venen opmerkte, geen aanleiding voor een ruimere aansprakelijkheid op dit punt van opstalbezitters dan van producenten,⁴⁸ en – zo voeg ik daaraan toe – klaarblijkelijk geldt dit ook voor hulpverleners die bij de behandeling een hulpaak gebruiken.

Wat minder gelukkig is dat de patiënt op wie de stelplecht en bewijslast ter zake van de tekortkoming rust, bij betwisting door de hulpverlener moet bewijzen dat de bij hem aangewende zaak ongeschikt was, in welk verband hij nu ook de medische inzichten ten tijde van het gebruik handen en voeten moet geven. Het bedoelde bewijs leveren kan op zichzelf lastig zijn voor de patiënt en het is niet ondenkbaar dat daarvoor het advies van een deskundige nodig is, met alle kosten van dien. Het is overigens niet ondenkbaar dat de vrij nieuwe plichten de patiënt over diens implantaat te informeren (art. 7b van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)) en hem een implantaatkaart te verstrekken (art. 18 Verordening (EU) 2017/745; geïmplantieerd hulpmiddel) de patiënt kunnen helpen. Voorstelbaar is het voorts dat dit aspect wordt aangeboord bij de eisen die aan de hulpverlener in het kader van diens verzwaarde motiveringsplicht mogen worden gesteld. Van belang voor de hulpverlener is tot slot dat uit de prejudiciële beslissing van de Hoge Raad in de PIP-implantatenkwestie kan worden afgeleid dat de patiënt moet worden geholpen door van het *vermoeden* van een tekortkoming uit te gaan als een zaak is gebruikt die door bepaalde eigenschappen niet state of the art lijkt te zijn, waartegen tegenbewijs mag worden geleverd.⁴⁹ Dat laatste kan problematisch zijn; een producent is zelden aansprakelijk (ook buiten de medische context overigens). Als voorbeeld wijs ik op een metaal-op-metaal-heupprothesekwestie, waarin de rechtbank niet aannam dat de (in dit geval) producent een geslaagd beroep op het ontwikkelingsrisicoverweer toekwam. Uit hetgeen de producent tot dusver had gesteld, viel volgens de rechtbank namelijk niet op te maken dat de producent destijds, gelet op de stand van de wetenschap en techniek, onmogelijk had kunnen weten dat de protheses door hun werking onaanvaardbare gezondheidsrisico’s in de vorm van letsel ten gevolge van vrijkomende (chrom- en) kobaltdeeltjes opleverden. Anders dan de producent had aangenomen, was volgens de rechtbank ook van belang wat

47. HvJ EG 29 mei 1997, ECLI:EU:C:1997:255, NJ 1998/522.

48. HR 17 december 2010, ECLI:NL:HR:2010:BN6236, NJ 2012/155 m.nt. T. Hartlief, onder 10.

49. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.8.4. Vgl. in die zin ook HR 17 december 2010, ECLI:NL:HR:2010:BN6236, NJ 2012/155 m.nt. T. Hartlief (het enkele feit van de kadeverschuiving zal in het algemeen voldoende zijn voor het aannemen van het vermoeden dat de kade (dijk) niet voldeed aan de daaraan in de gegeven omstandigheden te stellen eisen, behoudens door de bezitter ervan te leveren tegenbewijs).

bekend was omtrent vergelijkbare producten van andere producenten.⁵⁰

Wat de Hoge Raad niet heeft overwogen, maar mijns inziens in dit verband nog opmerking behoeft, is dat zijn oordeel – en terecht denk ik – niet uitsluit dat een hulpverlener in een enkel geval niet tekortschiet, ook al was het ten tijde van het aanwenden van een zaak op grond van de wetenschap en technische kennis wel mogelijk het desbetreffende gebrek te ontdekken. Het kan immers zo zijn dat de ongeschiktheid van de zaak in een eigenschap van de zaak zit waarover de hulpverlener de patiënt heeft geïnformeerd, en dat beide partijen het erover eens waren dat de zaak toch het beste middel was voor de behandeling van deze patiënt. Het is logisch dat de informatieverstrekking de uitleg beïnvloedt van hetgeen de verbintenis uit hoofde van de behandelingsovereenkomst vergt.

4 Theoretische beschouwing van het oordeel van de Hoge Raad over de toerekening

4.1 Het oordeel van de Hoge Raad in het kort; toerekening ook in de medische context uitgangspunt

De plicht tot schadevergoeding ontstaat pas indien enerzijds de tekortkoming niet kan worden gerechtvaardigd en er anderzijds een grond voor toerekening van de tekortkoming aan de schuldenaar bestaat. Toegerekend worden die tekortkomingen die aan de schuld van de schuldenaar zijn te wijten of die krachtens verkeersopvattingen voor diens rekening komen. Toegerekend krachtens de wet worden die tekortkomingen die zijn ontstaan door fouten van hulppersonen of door het gebruik van een ter uitvoering van de verbintenis ongeschikte zaak (art. 6:76 respectievelijk art. 6:77 BW in samenhang gelezen met art. 6:75 BW). Heeft de patiënt dus, kort en goed, aangetoond dat de bij de behandelingsovereenkomst gebruikte hulpzaak, beoordeeld naar de medische inzichten van dat moment, ongeschikt was om de verbintenis na te komen, en bijgevolg sprake is van een tekortkoming, dan wordt ingevolge de hoofdregel van art. 6:77 BW die tekortkoming aan de desbetreffende hulpverlener toegerekend. Ook in de PIP-beslissing benadrukte de Hoge Raad het uitgangspunt van toerekening en het daaraan inherente gevolg dat de tekortkoming voor rekening van de hulpverlener komt.⁵¹ Dat is alleen anders indien dat in een bepaald geval, in het licht van de in het artikel genoemde omstandigheden, onredelijk is.

Gelet op hetgeen de Hoge Raad heeft overwogen ten aanzien van de beoordeling van de tekortkoming, mag thans worden verondersteld dat de objectieve onbekendheid met het gebrek niet bij de toerekeningsvraag moet worden betrokken. Een discussie hoeft in die zin (als in: op dat niveau) dus niet meer te worden gevoerd. Ik ga er daarbij van uit dat ook enige vorm van onbekendheid *anders dan de objectieve onbekendheid* bij de toerekeningsvraag niet meer van belang is. Een belangrijk

argument daarvoor is dat aan de toepassing van art. 6:77 BW inherent is dat de hulpverlener het gebrek niet kende. Zou de hulpverlener bij de uitvoering van zijn verbintenis gebruik hebben gemaakt van een ongeschikte hulpzaak waarvan hij het gebrek kende dan wel behoorde te kennen en bestond er geen overeenstemming over het gebruik van de zaak, dan doet zich een tekortkoming voor die toerekenbaar is krachtens schuld.⁵² De beslissing van de Hoge Raad in de PIP-implantatenkwesie leert voorts dat de CE-markering geen rol speelt bij de toerekeningsvraag, zoals al werd bepleit.⁵³ Kort maar krachtig overwoog de Hoge Raad dat ingevolge Europese regelgeving immers alle medische hulpmiddelen moeten zijn voorzien van een CE-keurmerk.⁵⁴

Een en ander betekent dat de toerekeningsvraag beperkt kan blijven tot de weging van 'andere' factoren. In de PIP-beslissing werd als zodanig de grootschalige en ernstige fraude bij de productie en aanbidding ter keuring van de borstimplantaten genoemd, dit in combinatie met de omstandigheid dat eventuele grotere deskundigheid van de hulpverlener met betrekking tot de ongeschikte zaak daarom geen rol speelt. De Hoge Raad noemde tevens de verwachte hausse aan (omvangrijke) verdelingen tot schadevergoeding, waartegen de hulpverlener hier te lande zich slechts in beperkte mate kan verzekeren, en de bijkomende omstandigheid dat de producent van de PIP-implantaten gefailleerd is, zodat het niet mogelijk is om regres op de producent te nemen. Dit leidde tot het oordeel dat toerekening van de tekortkoming door het gebruik van de ongeschikte PIP-implantaten in dit geval onredelijk zou zijn.⁵⁵

4.2 Beschouwing over de onredelijkheid der toerekening

Factoren die in zijn algemeenheid een rol spelen in het kader van de toerekeningsvraag zijn omstandigheden als de keuzevrijheid voor de zaak (werd de vrijheid van de schuldenaar een zaak naar zijn keuze te gebruiken (het uitgangspunt) door de schuldeiser beperkt?),⁵⁶ de deskundigheid van partijen, de vergroting van de activiteiten door het gebruik van een zaak (wie zijn activiteiten kan vergroten, moet ook het risico dragen; ook wel 'profijtbeginsel' genoemd), de eenvoud van het verhaal van de risicodragers vanwege een verzekering of een con-

52. Zie ook concl. A-G Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175 en ECLI:NL:PHR:2020:176, onder 10.4.1.

53. Hiemstra 2018, p. 101-102 en Wijne 2017, par. 4.2.3.3.

54. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.9.2.

55. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.9.1.

56. HR 25 maart 1966, ECLI:NL:HR:1966:AC4642, NJ 1966/279 m.nt. G.J. Scholten; HR 13 december 1968, ECLI:NL:HR:1968:AC3302, NJ 1969/174; HR 15 mei 1981, ECLI:NL:HR:1981:AG4189, NJ 1981/641 m.nt. C.J.H. Brunner; Rb. Maastricht 15 februari 1996, te kennen uit HR 28 mei 1999, ECLI:NL:HR:1999:ZC2913, NJ 1999/614; Rb. 's-Hertogenbosch 15 juni 2005, ECLI:NL:RBSHE:2005:AT7353, JBPR 2005/75 m.nt. J.S. Kortmann; Rb. 's-Hertogenbosch 15 juni 2005, ECLI:NL:RBSHE:2005:AT7382 (Implanon); Hof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936, JA 2015/7 m.nt. J.P.M. Simons. Zie ook (in algemene zin) Asser/Sieburgh 6-I 2016/351.

50. Rb. Rotterdam 21 juni 2017, ECLI:NL:RBROT:2017:4825 (met vervolg Rb. Rotterdam 18 september 2019, ECLI:NL:RBROT:2019:7461).

51. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.8.5.

tract met een leverancier of producent,⁵⁷ de rechtszekerheid (hoe wordt deze gediend?), de omvang van de schade in relatie tot de contraprestatie van de schuldeiser⁵⁸ en de samenloop met (de kwalitatieve aansprakelijkheid op grond van) art. 6:173 BW.⁵⁹ In de PIP-beslissing worden niet al deze factoren betrokken en in zoverre – het was in de inleiding al aangekondigd – is deze prejudiciële beslissing mijns inziens weinig richtinggevend voor andere zaken. Toch wordt een poging gewaagd om te bezien of de argumenten van de Hoge Raad in dit specifieke geval in een breder perspectief kunnen worden geplaatst.

Aldus wordt aangevangen met de factor ‘grootschalige en ernstige fraude bij de productie en aanbidding ter keuring van de implantaten’. Laat ik vooropstellen dat ik het argument lastig te begrijpen vind. Het kan een omstandigheid zijn die de onbekendheid van de hulpverlener met het gebrek ondersteunt (die zal uiteraard niet weten van de fraude en de daardoor ontstane gebreken), maar het lijkt me sterk dat dit zo is bedoeld. Dit zou namelijk betekenen dat de onbekendheid met het gebrek alsnog in de toerekeningsvraag wordt betrokken. Onduidelijk is voorts of het argument op zichzelf staat of dat de Hoge Raad de fraude slechts noemt ter ondersteuning van de factor ‘deskundigheid’. De Hoge Raad gebruikt immers de term ‘daarom’: *daarom* speelt eventuele grotere deskundigheid van de hulpverlener geen rol. Een uitleg had niet mistaan, maar tegelijkertijd merk ik op dat de factor fraude op zichzelf voor andere zaken weinig betekenisvol is, niet in positieve en niet in negatieve zin (al naar gelang wiens perspectief wordt bediend). Fraude zal immers doorgaans niet aan de orde zijn en als het goed is zelfs nagenoeg worden uitgebannen met de verscherpte regels rond medische hulpmiddelen (Verordening (EU) 2017/745).

Dat lijkt ook te betekenen dat in andere, niet-fraudezaken de deskundigheid van de hulpverlener wel een rol zou kunnen spelen, al denkt A-G Wissink daar enigszins anders over. Hij merkte op dat ‘uiteraard de behandelaar dan wel het ziekenhuis deskundig is ten aanzien van de hulpzaken en de patiënt niet’, en dat dit een rol kan spelen met name wanneer de oorzaak van ongeschiktheid zich bevindt in de invloedssfeer van behandelaar of ziekenhuis. Hij voegde daar echter aan toe dat bij gebrekkige producten de oorzaak van de ongeschiktheid van de zaak zich buiten de invloedssfeer van behandelaar of ziekenhuis bevindt en het gebrek ook voor hen onbekend is. In dat geval biedt volgens Wissink de factor deskundigheid als

zodanig geen stevig fundament voor verdeling van risico’s.⁶⁰ Toch denk ik dat de deskundigheid los moet worden gezien van de invloedssfeer van de hulpverlener. Zou de ongeschiktheid in de invloedssfeer van de hulpverlener liggen, dan zou immers de toerekeningsgrond ‘schuld’ meer voor de hand liggen.

Wat jammer is voorts dat de Hoge Raad in dit verband verder niet betreft – en ook niet uitlegt waarom niet – dat de hulpverlener degene is die de keuze heeft gemaakt om zaken van fabrikant PIP te betrekken en toe te passen, en dat de patiënt daarop geen invloed heeft gehad. Datzelfde geldt voor de omstandigheid dat de hulpverlener in zijn algemeenheid profijt heeft van het gebruik van hulpzaken. Zonder toelichting van de Hoge Raad is het thans aan de feitenrechter om er, al naar gelang de aangevoerde stellingen, mee aan de slag te gaan. Dat is op zichzelf ook niet erg, ware het niet dat uit de prejudiciële vragen toch ook opgemaakt mag worden dat behoefte aan richting vooral geldt voor de voor de toerekening van belang zijnde feiten en omstandigheden.

Wissink betoogde overigens wat de keuzevrijheid betreft, dat deze factor voor die zaken die door de hulpverlener onder ‘min of meer normale marktomstandigheden’ worden ingekocht (denk aan apparatuur, instrumenten enzovoort), een rol kan spelen bij de allocatie van het risico, in die zin dat dat risico bij de hulpverlener kan komen te liggen. Wordt diens keuzevrijheid echter beperkt door de wens van de patiënt of omdat de zorgverzekeraar alleen bepaalde hulpzaken vergoedt, dan kan anders worden geoordeeld.⁶¹ In dat standpunt kan ik mij in zijn algemeenheid vinden.⁶²

Wat het profijtbeginsel betreft, betoogde A-G Wissink evenzeer dat dit een rol bij de allocatie van risico’s kan spelen bij hulpzaken die niet kenmerkend zijn voor de eigenlijke behandeling (zoals bij de behandeling of de aanpalende handelingen gebruikte apparatuur, instrumenten en materialen en overige in verband met de behandeling en verzorging gebruikte zaken) en waarvoor geldt dat sprake is van ‘normale marktomstandigheden’.⁶³ Dit standpunt vind ik echter wat moeilijker te volgen. In mijn visie kan de hulpverlener door het gebruik van hulpzaken doorgaans meer, of andere, geneeskundige handelingen verrichten, wat niet beperkt is tot bepaalde hulpzaken. Waar de (vergroete) activiteit ligt, moet het risico worden gedragen, zo wordt in zijn algemeenheid van oudsher aangenomen.⁶⁴

57. Parl. Gesch. Boek 6, p. 268-270. Zie ook Broekema-Engelen, in: GS Verbintenissenrecht (online), aant. 3.2-3.12 bij art. 6:77 BW, voor diverse literatuurverwijzingen. De opvatting dat verzekeraarbaarheid meeweegt bij een oordeel over de toerekenbaarheid van de tekortkoming vindt van oudsher steun in de rechtspraak, zie reeds HR 5 januari 1968, ECLI:NL:HR:1968:AB6963, NJ 1968/102 m.nt. G.J. Scholten (in casu toerekening aan de schuldeiser) en HR 13 december 1968, ECLI:NL:HR:1968:AC3302, NJ 1969/174 m.nt. G.J. Scholten.

58. HR 13 december 1968, ECLI:NL:HR:1968:AC3302, NJ 1969/174.

59. Zie (in algemene zin) Asser/Sieburgh 6-I 2016/351; Broekema-Engelen, in: GS Verbintenissenrecht (online), aant. 3.2-3.12 bij art. 6:77 BW en Hiemstra 2018, p. 314-338.

60. Concl. A-G Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175 en ECLI:NL:PHR:2020:176, onder 10.4.2.

61. Concl. A-G Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175 en ECLI:NL:PHR:2020:176, onder 10.8.1-10.8.5.

62. Vgl. ook art. 7:760 lid 2 BW in het kader van aanneming van werk. Zie tevens Hiemstra 2018, p. 113 en Broekema-Engelen, in: GS Verbintenissenrecht (online), aant. 3.6 bij art. 6:77 BW.

63. Concl. A-G Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175 en ECLI:NL:PHR:2020:176, onder 10.5.

64. Zie ook Hiemstra 2018, p. 126 (profijttheorie) en Broekema-Engelen, in: GS Verbintenissenrecht (online), aant. 3.5 bij art. 6:77 BW. Zie voor een voorbeeld Rb. Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491.

Het tweede door de Hoge Raad genoemde argument om de toerekening onredelijk te achten betreft de grote hoeveelheid, deels omvangrijke, schadeclaims, waartegen voor hulpverleners hier te lande slechts een beperkte mogelijkheid bestaat zich te verzekeren. Van oudsher is de mogelijkheid om een verzekering af te sluiten om bepaalde risico's te dekken een argument geweest dat zou mogen worden meegewogen, en van oudsher is het reden geweest om toerekening redelijk te achten.⁶⁵ De laatste jaren echter is bepleit dat het verzekeringsargument niet langer opgaat voor hulpverleners, omdat zij, hoewel verzekerd, een groot eigen risico hebben en/of de verzekeringsdekking om een andere reden een zeer beperkte is. Genoemd is het ontbreken van een uitlooprisko of een ontoereikende verzekerde som.⁶⁶ In de rechtspraak vond dit een aantal keer gehoor,⁶⁷ en nu klaarblijkelijk ook bij de Hoge Raad. Hoewel ik het op zichzelf een te volgen argument vind, acht ik het in deze specifieke PIP-zaak enigszins discutabel en summierlijk gemotiveerd. Een punt van aandacht daarbij is art. 4 lid 2, aanhef en onder d, van de richtlijn grensoverschrijdende zorg.⁶⁸ Daarin is bepaald dat de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt ervoor moet zorgen dat er voor de behandelingen die op zijn grondgebied plaatsvinden *op de aard en omvang van het risico afgestemde systemen van beroepsaansprakelijkheidsverzekering beschikbaar zijn*, dan wel een waarborg of een soortgelijke regeling die gelijkwaardig is of met betrekking tot het doel in wezen vergelijkbaar is.

Los van dit punt van kritiek zij opgemerkt dat het argument in de PIP-zaak wellicht steekhoudend is omdat, zoals de Hoge Raad toevoegde, ook een andere regresmogelijkheid ontbrak: de producent is gefailleerd. Wat andere kwesties betreft, is dat echter maar de vraag, of is het non-verzekeringsargument van minder belang als blijkt dat de hulpverlener wel een andere regresmogelijkheid heeft; het is immers niet staande praktijk dat producenten failleren. Het is dan ook niet uitgesloten dat feitenrechters, zo het verzekeringsaspect door de hulpverlener wordt aangevoerd, met dit oordeel van de Hoge Raad zullen bezien in hoeverre regres anderszins mogelijk is.

Over het oordeel van de Hoge Raad merk ik tot slot op dat ik mij afvraag in hoeverre de door hem genoemde omstandigheden in samenhang hebben geleid tot zijn conclusie dat toerekening onredelijk is. Anders gezegd, zouden de omstandigheden ook afzonderlijk tot dat oordeel kunnen leiden? Het antwoord op die vraag is niet zonder meer te geven. Wel lijkt in zijn algemeenheid te kunnen worden gezegd dat hoe meer

factoren in een en dezelfde richting wijzen, hoe eerder de toerekening onredelijk mag worden geacht, en andersom. Waar het omslagpunt ligt, zal afhangen van de omstandigheden van het geval én de heersende opvattingen.

5 Conclusie

Met zijn prejudiciële beslissing in de PIP-implantatenkwesitie en het arrest in de Miragelplombe-zaak van 19 juni 2020 heeft de Hoge Raad duidelijkheid gecreëerd en richting gegeven. Die duidelijkheid zit hem in de wijze waarop de objectieve onbekendheid (gelet op de stand van de wetenschap en techniek kon het gebrek niet worden gekend) in de beoordeling van de aansprakelijkheid van de hulpverlener moet worden betrokken: bij het vaststellen van de tekortkoming. Hoewel onverwacht, geeft dit oordeel richting, al zal het niet door eenieder worden omarmd. Het gaat immers gepaard met bewijsperikelen die een hobbel voor de patiënt kunnen behelzen. In zoverre was een ander oordeel (uitgaan van resultaatsverbintenis en de onbekendheid betrekken in de toerekening) eveneens te rechtvaardigen geweest. Zeker gezien de langlopende discussies en grote behoefte aan zekerheid is het jammer dat de overwegingen van de Hoge Raad kort zijn en dat nauwelijks inzicht is gegeven in de achterliggende gedachten. Niet eerder had ik de conclusie van een advocaat-generaal zo nodig om de Hoge Raad te begrijpen. Alleen achteraf kan worden gezegd dat de overwegingen prachtig simpel zijn en aansluiten bij de woorden van de wetgever betreffende art. 6:77 BW.

Enige duidelijkheid is er ook waar het gaat om de toerekening, althans de factoren die bij de toerekeningsvraag wel of geen rol kunnen spelen. Een rol is er in elk geval niet voor de CE-markering en ook de onbekendheid met het gebrek mag het podium verlaten. Aldus resteert een meer beperkte omvang van belangrijke factoren (feiten en omstandigheden). Dit neemt op zichzelf echter niet weg dat de feitenrechter bij diens oordeel over de (on)redelijkheid van de toerekening nog behoorlijk wat speelruimte heeft en de richting zelf mag gaan bepalen. De Hoge Raad heeft vooral binnen de kaders van de specifieke omstandigheden van het geval beslist en (daarom) argumenten genoemd die in andere zaken van geen of minder belang zullen zijn. Dit zullen vele praktijkbeoefenaren jammer vinden, maar is het ook erg? Ik denk het niet; het past bij de, mijns inziens te volgen, bedoeling van de wetgever om te kunnen beslissen al naar gelang de maatschappelijke opvattingen. Er ligt voor beide partijen een nieuwe kans om die vorm te gaan geven.

65. Zie reeds HR 5 januari 1968, ECLI:NL:HR:1968:AB6963, NJ 1968/102 m.nt. G.J. Scholten (in casu toerekening aan de schuldeiser) en HR 13 december 1968, ECLI:NL:HR:1968:AC3302, NJ 1969/174 m.nt. G.J. Scholten.

66. Zie daarvoor M.J.J. de Ridder, De aansprakelijkheid voor medische hulpzaken. Bespreking van het proefschrift van mr. J.T. Hiemstra, MvV 2019, afl. 1, p. 6-14.

67. Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179, GZR 2015-0389 m.nt. R.P. Wijne en Rb. Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491.

68. Richtlijn 2011/24/EU, PbEU 2011, L 88/45.