



**Universiteit
Leiden**
The Netherlands

Gebrekkige hulpzaak bij medische behandeling (Hoge Raad 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082 (Miragel plombe), HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090 (PIP-implantaat))

Boom, W.H. van

Citation

Boom, W. H. van. (2021). Gebrekkige hulpzaak bij medische behandeling (Hoge Raad 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082 (Miragel plombe), HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090 (PIP-implantaat)). *Ars Aequi*, 70(3), 268-278. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/3275895>

Version: Accepted Manuscript

License: [Leiden University Non-exclusive license](#)

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/3275895>

Note: To cite this publication please use the final published version (if applicable).

Gebrekkige hulpzaak bij medische behandeling

HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082 (Miragel plombe)

HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090 (PIP-implantaat)

W.H. van Boom ♦

Gepubliceerd in: *Ars Aequi* 2021/3, p. 268-278. De originele paginanummers staan hierna vetgedrukt in de tekst tussen [haken].

[268]

Inleiding

Deze twee arresten gaan over de aansprakelijkheid voor hulpzaken, in het bijzonder de aansprakelijkheid van de schuldenaar bij een geneeskundige behandelingsovereenkomst voor de ongeschiktheid van de gebruikte hulpzaak. Het gebruik van een ongeschikte zaak bij de uitvoering van de verbintenis kan als tekortkoming aan de schuldenaar worden toegerekend, zo bepaalt art. 6:77 BW. Uit de zaak *Miragel plombe* volgt echter dat geen sprake is van een tekortkoming als de gebruikte hulpzaak 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, brengt niet mee dat het gebruik van die zaak achteraf als een tekortkoming moet worden aangemerkt.

Uit de zaak *PIP-implantaat* volgt dat het gebruik van een hulpzaak die volgens de op het moment van het gebruik ervan heersende medische inzichten *ongeschikt* was en niet voldeed aan de geldende wettelijke normen, wél een tekortkoming oplevert in de nakoming van de op de hulpverlener rustende verbintenis. Maar dat betekent niet dat die tekortkoming ook toerekenbaar is. Als de ongeschiktheid het gevolg is van fraude door de producent die de schuldenaar niet heeft hoeven ontdekken, is het niet redelijk om de tekortkoming toe te rekenen, aldus de Hoge Raad.

In deze annotatie behandel ik beide arresten en bespreek enkele opvallende aspecten ervan. Ik begin met de zaak *PIP-implantaat*, daarna volgt *Miragel plombe*. Vervolgens bespreek ik in een commentaar de structuur van de wet (art. 6:74 e.v. BW), de implicaties van de arresten voor het begrip ‘tekortkoming’ en voor de toerekenbaarheid op grond van art. 6:77 BW; ook stel ik de vraag wat de betekenis is van het begrip ‘state of the art’ zoals de Hoge Raad dat gebruikt.

PIP-implantaat

Feiten en procesverloop

Het schandaal rondom de zogenaamde PIP-implantaten is algemeen bekend.¹ Het Franse bedrijf *Poly Implant Prothèses* (PIP) produceerde siliconen borstimplantaten. Binnen

♦ Met dank aan Tycho de Graaf, Siewert Lindenbergh en Vanessa Mak voor opmerkingen bij een eerdere versie.

¹ Zie bijv. M.R. Ferrari, ‘Silicone Breast Implants: Mass Tort and Massive Damage in Europe’, in: W.H. van Boom en G. Wagner (red.), *Mass Torts: Cases and Reflections*, Berlin: De Gruyter 2014, p. 47 e.v.; P.W.J.

bepaalde productgroepen was sprake, zo bleek achteraf, van een verhoogde kans op scheuren en lekken in vergelijking met implantaten van andere fabrikanten. Maar wat erger was: PIP heeft op enig moment op frauduleuze wijze vervuilde industriële siliconen gebruikt bij de productie van sommige implantaten. Deze verboden samenstelling leidde mogelijk tot een groter risico van gezondheidsschade ingeval van lekkage en scheuring.² De implantaten van PIP die in het verkeer waren gebracht, [269] waren steeds goedgekeurd voor toelating op de Europese markt (een zgn. CE-markering),³ maar daarbij was de frauduleuze samenstelling onopgemerkt gebleven.

Nadat het PIP-schandaal zich openbaarde rond 2010, werden vrouwen met PIP-implantaten veelal opgeroepen voor controle en volgde vaak vervanging van de prothesen. Problematisch was dat het niet eenvoudig te achterhalen was bij welke implantaten de fraude was gepleegd en bij welke niet; duidelijk was wel dat dragers van de PIP-implantaten het risico niet wilden lopen en velen wilden de implantaten laten verwijderen ook wanneer deze niet scheuring of lekkage vertoonden.

Ook volgden vele rechtszaken in tal van landen. Dat PIP zelf aansprakelijk was voor het op de markt brengen van producten die niet de veiligheid boden die men daarvan mocht verwachten (zie voor ons land: art. 6:185 e.v. BW), stond buiten kijf. Echter, PIP ging failliet en bood dus geen verhaal. Vandaar dat benadeelde partijen hun pijlen op anderen richtten. Onder meer werd de directeur strafrechtelijk veroordeeld en persoonlijk failliet verklaard, toezichthouders in verschillende landen werden aansprakelijk gesteld, en ook artsen en ziekenhuizen kwamen in het vizier. De onderhavige zaak is dus één van vele procedures door en tegen uiteenlopende partijen.⁴

Het gaat in deze procedure om een vrouw bij wie in 2000 borstimplantaten van het merk PIP waren ingebracht. Het gebruik van implantaten van het merk PIP was toentertijd heel gebruikelijk; deze implantaten werden namelijk wereldwijd gebruikt. De operatie vindt plaats in een ziekenhuis van stichting Jeroen Bosch Ziekenhuis (JBZ).⁵ De vrouw was overigens nooit gevraagd of zij instemde met de keuze voor PIP. Enige jaren later ontwikkelt de patiënte klachten; in 2003 wordt één van de implantaten verwijderd en vervangen door een ander merk implantaat. Als de klachten terugkeren, wordt zij in 2012 weer geopereerd en blijkt het nog aanwezige PIP-implantaat te zijn gescheurd. Deze wordt dan ook verwijderd en vervangen door een ander merk implantaat. Het is niet komen vast te staan dat met de PIP-implantaten die bij de vrouw waren geplaatst, gefraudeerd was maar wel dat deze een verhoogde kans op scheuren en lekken hadden.

Verbruggen en B.J. van Leeuwen, 'Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen', *Tijdschrift voor Consumentenrecht en handelspraktijken* 2015, p. 111 e.v.

² De mate van vergroting van dat risico is nog onderwerp van discussie. Zie P.W.J. Verbruggen en B.J. van Leeuwen, 'Het PIP-schandaal tien jaar verder: Een analyse van de geboekte resultaten en nog onbeantwoorde vragen', *Tijdschrift voor Consumentenrecht en handelspraktijken* 2020, p. 12-13.

³ Over de CE-markering en (het falen van) de bijbehorende goedkeurings- en toezichtprocedure bijv. Verbruggen en Van Leeuwen 2015, p. 113 e.v.; G.M. Veldt, *Europese productnormen en privaatrechtelijke normstelling* (diss. Leiden), Deventer: Wolters Kluwer 2020, p. 71 e.v., 117 e.v.

⁴ Een overzicht van de verschillende aansprakelijkstellingen bieden bijv. Ferrari 2014, p. 47 e.v.; Verbruggen en Van Leeuwen 2020, p. 15 e.v.

⁵ Afhankelijk van met wie de geneeskundige behandelingsovereenkomst wordt gesloten (met het ziekenhuis of rechtstreeks met de medisch specialist) is sprake van een contractuele verhouding met het ziekenhuis of de behandelend specialist. In het laatste geval is naast de specialist op grond van de centrale aansprakelijkheid van art. 7:462 lid 1 BW ook altijd het ziekenhuis aan te spreken voor wanprestatie. Daarom spreek ik eenvoudigheidshalve steeds over 'het ziekenhuis'.

De vrouw stelt het ziekenhuis aansprakelijk en vordert schadevergoeding. Zij stelt onder meer dat het implantaat is gescheurd, de siliconen in haar lichaam verspreid zijn geraakt, dat ze daardoor lichamelijke klachten heeft gekregen en een hersteloperatie heeft moeten ondergaan. Het ziekenhuis is daarvoor aansprakelijk op grond van art. 7:446, 7:453, 6:74, 6:75 en 6:77 BW, aldus de vrouw. Het PIP-implantaat was immers een ongeschikte hulpzaak. De rechtbank wijst de vordering af, kort gezegd omdat het niet redelijk is in de zin van art. 6:77 BW om de tekortkoming aan het ziekenhuis toe te rekenen.⁶ De vrouw gaat in appel. De eerste kwestie in appel is dus of sprake is van een tekortkoming die op grond van art. 6:77 BW moet worden toegerekend indien een ziekenhuis bij een geneeskundige behandeling een hulpzaak gebruikt waarvan hij niet weet of kon weten dat deze ongeschikt is.

Het hof zet de argumenten van partijen op een rij om wel of niet toe te rekenen. *Voor* toerekening zouden volgens de vrouw onder meer pleiten: de arts c.q. het ziekenhuis maakt de keuze van het te gebruiken hulpmiddel en heeft daarbij een financieel belang; het ziekenhuis 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 en niet om één enkel defect exemplaar; de patiënt is minder draagkrachtig en heeft geen verhaal op de producent, terwijl het ziekenhuis verzekerd is. *Tegen* toerekening zouden volgens het ziekenhuis onder meer pleiten: de implantaten hadden markttoegang gekregen van de bevoegde toezichthouder; het ging om voor professionele zorgverleners niet te onderkennen gebreken en dus was er geen kennisvoorsprong ten opzichte van de patiënt; de vrouw is voor wat betreft de zorgkosten 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; het betreft hier een geneeskundige behandeling, waarbij de arts een inspanningsverbintenis heeft en niet een resultaatsverbintenis; toerekening past niet in het wettelijk stelsel omdat de aansprakelijkheid voor gebrekkige producten naar de producent wordt gekanaliseerd.

Beide partijen doen een beroep op de parlementaire geschiedenis. Dat is niet verwonderlijk, want deze geeft zowel argumenten voor als tegen toerekening.⁷ Bij de parlementaire behandeling van art. 6:77 BW is in 1976 van de zijde van de regering opgemerkt dat ‘voorzichtigheid geboden is’ bij de toepassing van het artikel op zaken gebruikt bij de geneeskundige behandeling. Benadrukt werd dat wanneer door ziekenhuis, arts en personeel een grote mate van zorgvuldigheid ten aanzien van de geschiktheid van de hulpzaken in acht was genomen, en de zaak niettemin bleek te falen omdat zij door de producent daarvan in het verkeer is gebracht met een ook voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek, het dan voor de hand ligt dat ‘in de eerste plaats’ deze producent aansprakelijk is. Daarom, [270] zo ging de redenering verder, moest het nieuwe wetboek in dit soort gevallen de mogelijkheid openlaten een vordering tegen de arts of het ziekenhuis af te wijzen. De rechter zou tot deze afwijzing kunnen komen aan de hand van het slot van artikel 6:77 BW. Dat slot was er ook als ‘ventiel’ om verdere ontwikkelingen mogelijk te maken “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.”⁸ Hieruit spreekt dus een zekere voorzichtigheid wat betreft de toepassing van art. 6:77 BW op medische hulpzaken, maar

⁶ Rb. Oost-Brabant 22 november 2017, [ECLI:NL:RBOBR:2017:6091](#).

⁷ Zie de beschrijving van het totstandkomingsproces bij J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken* (diss. Groningen), Deventer: Wolters Kluwer 2018, p. 85 e.v.

⁸ *Kamerstukken II 1975/76, 7729, nrs. 6-7*, p. 70; Parl. Gesch. Boek 6, p. 271-272.

tegelijk werd de mogelijkheid van toerekening opengelaten. Eigenlijk werd het vraagstuk overgelaten aan de rechter.⁹

Eind jaren '80 werd de codificatie van de geneeskundige behandelingsovereenkomst aangevat. Dat leidde uiteindelijk in 1995 tot de introductie van art. 7:446 e.v. BW.¹⁰ Centraal bij dat benoemd contract staat de inspanningsverbintenis van de zorgverlener en ziekenhuis om de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen (art. 7:453 BW). De regering wees bij dit wetsvoorstel op de passage uit 1976 gaf aan dat de tenzij-formulering in art. 6:77 BW juist bij medische behandelingen dienst kon doen:

*“het nieuwe wetboek (...) dient de mogelijkheid open te laten een tegen een arts of ziekenhuis ter zake van het falen van gebruikte apparatuur of geneesmiddelen ingestelde vordering af te wijzen, zulks mede in verband met het feit dat een aansprakelijkheid van de producent meer voor de hand kan liggen”.*¹¹

De wetgever vindt het dus ‘meer voor de hand liggen’ dat de producent wordt aangesproken, maar gaat niet zo ver dat arts en ziekenhuis *nooit* aansprakelijk zouden kunnen zijn op grond van art. 6:77 BW. Ook laat de wetsgeschiedenis zich niet uit over de vraag of daarbij onderscheid moet worden gemaakt al naar gelang het soort ongeschiktheid (bijv. of het product als serie gebrekkig is of slechts een enkel exemplaar) en ook niet over de vraag wat te doen met art. 6:77 BW als de producent geen verhaal biedt of een uitsluitingsgrond kan invoeren die aansprakelijkheid blokkeert.

Het woord is dus aan de rechter. Omdat het hier gaat om een rechtsvraag die ook speelt in andere geschillen die uit soortgelijke feiten voortvloeien, legt het hof het vraagstuk van de reikwijdte van art. 6:77 BW met een beroep op art. 392 Rv (‘prejudiciële vragen’) voor aan de Hoge Raad.¹² Zodoende kan duidelijkheid worden verkregen niet alleen in deze zaak maar ook ten behoeve van andere procedures.

Antwoorden van de Hoge Raad

De Hoge Raad beantwoordt de prejudiciële vragen van het hof als volgt. Allereerst schetst hij het wettelijk kader van medische aansprakelijkheid:

“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 verrichtingen 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

⁹ Er is verder nl. geen uitweiding in de totstandkomingsgeschiedenis van het BW te vinden die nog nader licht werpt op de verhouding tussen de inspanningsverbintenis en toerekening op grond van de wet. Zie [Kamerstukken II 1986/87, 17 541, nr. 22](#), p. 2 (vraag); [Kamerstukken II 1986/87, 17 541, nr. 23](#), p. 5 (antwoord), Parl. Gesch. Boek 6 Inv., p. 1389-1390 (de schriftelijke antwoorden op de zgn. lijst van vragen van de Commissie voor Justitie). Die stukken werpen geen nieuw licht op de zaak.

¹⁰ Wet tot wijziging van het Burgerlijk Wetboek en enige andere wetten in verband met de opneming van bepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst (Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst; WGBO), *Stb.* 1994/838 (i.w.tr. 1 april 1995).

¹¹ [Kamerstukken II 1989/90, 21561, nr. 3](#), p. 43-44 (MvT WGBO).

¹² Hof Den Bosch 16 april 2019, [ECLI:NL:GHSHE:2019:1458](#) en Hof Den Bosch 27 augustus 2019, [ECLI:NL:GHSHE:2019:3188](#).

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). (...)”

Vervolgens zoomt de Hoge Raad in op de twee kernbegrippen van art. 6:74 BW, de tekortkoming en de toerekenbaarheid. Hij schetst de contouren van het begrip ‘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).

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.

Dan komt de toerekenbaarheid aan bod:

“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.”

[271] De Hoge Raad voegt eraan toe dat de stelplicht en bewijslast wat betreft de feiten die kunnen leiden tot niet-toerekenbaarheid van de tekortkoming in de zin van art. 6:75 BW of die een beroep op de ‘tenzij’- uitzondering van art. 6:77 BW kunnen rechtvaardigen, op de schuldenaar rusten, hier het ziekenhuis dus.

Dan volgt de beantwoording van de concrete vraag of de tekortkoming wegens ongeschiktheid van het PIP-implantaat door de fraude, aan de hulpverlener kan worden

toegerekend in de zin van art. 6:77 BW. Het antwoord is kortweg nee. De Hoge Raad overweegt:

“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 aanbieding 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 (hulpverleners? WvB) 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.”

De conclusie is dat de plaatsing van een PIP-implantaat dat industriële siliconen bevatte, een tekortkoming oplevert in de nakoming van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Die tekortkoming kan echter niet aan de hulpverlener worden toegerekend, zodat hij niet aansprakelijk is. De Hoge Raad wijst er nog op dat voor het geval dat sprake was van een implantaat dat geen industriële siliconen bevatte maar (dus) wel een verhoogde kans op scheuren en lekken had, de regel geldt die in r.o. 2.8.4 werd gegeven. Voor die gevallen lijkt de Hoge Raad overigens niets te zeggen over de wijze waarop art. 6:77 BW moet worden toegepast, mocht het implantaat een verhoogd risico vertonen en niet ‘state of the art’ zijn.¹³

¹³ Dit wordt terecht opgemerkt door M. van Asch en M. Tanouyat, ‘Aansprakelijkheid hulpverleners voor medische hulpzaken: ‘State of the art’?’, *Aansprakelijkheid, Verzekering & Schade* 2020, p. 182.

De Miragelplombe-zaak

Feiten, procesverloop en oordeel Hoge Raad

Op 6 juli 1992 wordt een 47-jarige patiënt vanwege netvliesloslating aan zijn oog geopereerd in het Sint Radboud Ziekenhuis (nu: Radboudumc). Daarbij wordt, geheel volgens de toenmalige ‘regelen der geneeskunst’ – *lege artis* noemt men dat – een bandje geplaatst rondom het oog, waarmee een soort kussentje op de plaats wordt gehouden. Dat kussentje drukt, als het goed is, de scheur in het netvlies dicht en houdt het netvlies dus bijeen. Het kussentje noemt men ‘plombe’ en was in dit geval van het type Miragel. Dit type plombe was afkomstig van een fabrikant en het ziekenhuis gebruikte deze plombe al sinds 1986 bij dit soort operaties.¹⁴ In die tijd waren er ook andere soorten plombes voorhanden, maar het gebruik van het type Miragel was wettelijk toegestaan, was in overeenstemming met de regelen der kunst en had ook bepaalde voordelen boven de andere plombes. Op de dag van de operatie was onder medici echter nog niet bekend wat vanaf 1997 langzaam duidelijk werd in de medische literatuur,¹⁵ namelijk dat de Miragel plombe na verloop van tijd risico’s van complicaties met zich brengt. Op dat moment was de productie van deze plombe al gestaakt; dat was in 1995 gebeurd, maar dat neemt niet weg dat de plombe in verschillende ziekenhuizen nog is gebruikt tot ongeveer het jaar 2000.¹⁶ Overigens is het wel goed om te vermelden dat er ook risico’s verbonden zijn aan het verwijderen van een aangebrachte plombe en dus gebeurt dat alleen als er werkelijk complicaties optreden.¹⁷ Die deden zich bij de patiënt in kwestie inderdaad voor en uiteindelijk wordt daarom in 2006 de plombe operatief verwijderd. De patiënt stelt vervolgens het ziekenhuis aansprakelijk voor de geleden schade, waarbij hij stelt dat bij de operatie in 1992 een hulpzaak was gebruikt die ongeschikt was en dat die ongeschiktheid tot aansprakelijkheid van Radboudumc moet leiden op grond van art. 6:77 BW.

[272] De rechtbank komt tot het oordeel dat de plombe een hulpzaak was bij de geneeskundige behandeling, dat gebleken is dat deze zaak bij 10 procent van de behandelde patiënten tot complicaties leidt en daarom als hulpzaak ongeschikt is en dat daarmee vaststaat dat het ziekenhuis tekortgeschoten is in de nakoming van de behandelingsovereenkomst. Toch is het ziekenhuis niet aansprakelijk, aldus de rechtbank, omdat deze tekortkoming hem niet kan worden toegerekend aangezien het ziekenhuis niet wist of kon weten van het gebrek, terwijl het in die tijd ‘state of the art’ was om deze plombe te verkiezen boven de twee andere voorhanden plombes. Zou het ziekenhuis wel aansprakelijk zijn via art. 6:77 BW, redeneerde

¹⁴ In de literatuur wordt gebruik tussen 1984 en 2000 als gangbare praktijk genoemd. Zie Roldán-Pallarés M, Hernández-Montero J, Llanes F, Fernández-Rubio JE, Ortega F. MIRAgel: hydrolytic degradation and long-term observations. Arch Ophthalmol. 2007;125(4):511-514, waar naar wordt verwezen in de deskundigenrapportage in eerste aanleg; zie Rb. Arnhem 28 november 2012, [ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606](#), r.o. 2.23 (weergave deskundigenbericht).

¹⁵ Hof Arnhem-Leeuwarden 27 november 2018, [ECLI:NL:GHARL:2018:10336](#), r.o. 2.7, alwaar verwijzing naar het deskundigenbericht dat spreekt over de verschijning in september 1997 van de eerste relevante publicatie over die risico’s (om precies te zijn: Hwang KI, Lim JI. Hydrogel Explant Fragmentation 10 Years After Scleral Buckling Surgery. Arch Ophthalmol. 1997;115(9):1205–1206). In 1999 volgt bevestiging (Roldán-Pallarés M, del Castillo Sanz JL, Awad-El Susi S, Refojo MF. Long-term Complications of Silicone and Hydrogel Explants in Retinal Reattachment Surgery. Arch Ophthalmol. 1999;117(2):197–201).

¹⁶ Dit weten we uit het artikel uit 2007, hiervoor genoemd in vtnt. 14. Radboudumc heeft zich op het standpunt gesteld dat zij deze plombe tussen 1986 en 1996 bij netvliesoperaties heeft gebruikt. Zie Rb. Arnhem 3 maart 2010, [ECLI:NL:RBARN:2010:BL6937](#), r.o. 2.18.

¹⁷ Kennelijk is dat in minder dan 10 procent van alle gevallen aan de orde. Zie Rb. Arnhem 28 november 2012, [ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606](#), r.o. 2.23 (weergave deskundigenbericht).

de rechtbank, dan zou het ziekenhuis wel aansprakelijk zijn terwijl de producent dat niet zou zijn geweest.¹⁸ Hoewel de rechtbank niet uitlegt wat ‘state of the art’ hier precies betekent, lijkt het erop dat wordt gedoeld op de ‘regelen der kunst’ onder oogspecialisten: in 1992 werd het gebruik van de Miragel plombe gezien als de beste optie.

De patiënt gaat in appel. Ook het hof stelt centraal dat het gebruik van de Miragel plombe in 1992 ‘state of the art’ was, maar dat er toentertijd ook alternatieve plombes gangbaar waren. Bij het hof komt vervolgens uitgebreid de vraag aan de orde vanaf welk moment de medische wetenschap aanwijzingen had dat de Miragel plombe complicaties kon veroorzaken. In 1997 was er een eerste wetenschappelijk artikel dat sterk in die richting wees, en bevestiging daarvan volgde in 1999.¹⁹ Maar de patiënt vestigt – net als in eerste aanleg – de aandacht op een publicatie uit januari 1992 waar indirect ook al aanwijzingen in te vinden zouden zijn.²⁰ Het probleem met die publicatie is dat deze hooguit indirect bewijs oplevert van het mogelijke risico, dat de auteurs enerzijds adviseren om patiënten in de gaten te blijven houden maar anderzijds ook vaststellen dat zij deze complicaties zelf nog niet zijn tegengekomen bij hun eigen patiënten. Het hof oordeelt daarom dat de patiënt met kennis achteraf in het artikel uit 1992 leest dat risico’s van complicaties van de Miragel plombe niet konden worden uitgesloten.²¹ Anders gezegd: in 1992 was het risico en dus de gebrekkigheid van de hulpzaak niet-kenbaar voor het ziekenhuis. Toch komt het hof tot het oordeel dat dit niet-kenbare gebrek toegerekend moet worden aan het ziekenhuis. Het hof weegt de verzekeringsaspecten, de omvang en aard van de schade en de draagkracht van de gelaedeerde en de schuldenaar, en concludeert dan dat het redelijk is dat Radboudumc de gebrekkigheid van de hulpzaak toegerekend krijgt ook al kon ze deze niet kennen: het ziekenhuis heeft een aansprakelijkheidsverzekering, dat er mogelijk veel benadeelden kunnen volgen legt onvoldoende gewicht in de schaal, de onbekendheid van het gebrek ligt in de risicosfeer van Radboudumc nu de keuze voor de plombe bij de artsen lag en niet bij de patiënt, en de patiënt heeft bovendien letselschade die niet te verhalen valt op de producent. In het licht van deze feiten en omstandigheden, acht het hof het niet onredelijk om aan het ziekenhuis toe te rekenen in de zin van art. 6:77 BW.

Nu is het Radboudumc die het hogerop zoekt. In cassatie vernietigt de Hoge Raad het arrest van het hof en verwijst naar een ander hof om zich te buigen over de resterende aspecten van de zaak (die ik hier buiten beschouwing heb gelaten). De Hoge Raad neemt allereerst aan – omdat partijen dat niet ter discussie hebben gesteld – dat de plombe bij de uitvoering van de verbintenis als hulpzaak is gebruikt in de zin van art. 6:77 BW. Voortbouwend op dat fundament komt de Hoge Raad tot het oordeel dat hier geen sprake is van een tekortkoming en de toerekeningsvraag daarom niet aan de orde kan komen. Dat heeft te maken met de aard van de verbintenis die op hulpverlener rust:

“(…) Indien 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, brengt het

¹⁸ Rb. Arnhem 28 november 2012, [ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606](#), r.o. 2.30.

¹⁹ Zie nt. 15.

²⁰ Het gaat om: Marin JF, Tolentino FI, Refojo MF, Schepens CL. Long-term Complications of the MAI Hydrogel Intrasceral Buckling Implant. Arch Ophthalmol. 1992;110(1):86–88. In eerste aanleg meende de deskundige dat de publicatie niet ‘de eerste’ was die het risico toonde. Dat was kennelijk Hwang, t.a.p. (zie nt. 15). Zie Rb. Arnhem 28 november 2012, [ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606](#), r.o. 2.6 (weergave deskundigenbericht).

²¹ Hof Arnhem-Leeuwarden 27 november 2018, [ECLI:NL:GHARL:2018:10336](#), r.o. 2.7, mede naar aanleiding van deskundigerapportage in appel.

enkele feit dat de zaak op grond van naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden voor de desbetreffende behandeling, niet mee dat het gebruik van die zaak als een tekortkoming moet worden aangemerkt. Aan toepassing van art. 6:77 BW wordt in dat geval dus niet toegekomen. Een andere opvatting verdraagt zich niet met de aard van de medische behandelingsovereenkomst en de daarbij door de hulpverlener in acht te nemen zorg (art. 7:453 BW). Dit strookt ermee dat evenmin een tekortkoming bestaat indien een arts een behandeling toepast die op dat moment naar gangbare medische inzichten de juiste is, maar die nadien als gevolg van nieuw opgekomen medische inzichten niet langer als state of the art wordt beoordeeld. Er bestaat geen grond op dit punt verschillend te oordelen al naar gelang het gaat om een bij de behandeling gebruikte zaak of om de behandeling als zodanig. (...)"

De Hoge Raad oordeelt dus kort gezegd dat geen sprake is van een tekortkoming als de gebruikte hulpzaak ten tijde van de behandeling "state of the art" is.

Commentaar

Tekortkoming en toerekening

De structuur van art. 6:74 e.v. BW is als volgt: eerst moet worden vastgesteld wat de inhoud van de verbintenis is, vervolgens wordt vastgesteld of er in enig opzicht sprake is van een tekortkoming in de nakoming van de verbintenis, en daarna moet worden beoordeeld of de tekortkoming toerekenbaar is.²²

[273] De inhoud van de verbintenis bepaalt de prestatie waartoe de debiteur verplicht is. De inhoud wordt in de eerste plaats bepaald door wat partijen zijn overeengekomen en de uitleg daarvan, en daarnaast eventueel door regelend/aanvullend recht en dwingend recht.²³ Heeft men de inhoud vastgesteld en wijkt de feitelijk geleverde prestatie daarvan af, dan kunnen we van een tekortkoming spreken.²⁴ Hoewel de wet het onderscheid niet maakt, is in de literatuur gangbaar het onderscheid tussen inspanningsverbintenissen en resultaatsverbintenissen.²⁵

Vaak verplicht de debiteur zich tot een resultaat. Neem een vervoerovereenkomst; de vervoerder verplicht zich de ten vervoer ontvangen zaken zonder vertraging ter bestemming af te leveren in de staat waarin hij ze heeft ontvangen.²⁶ Dat is een resultaat. Een hulpverlener

²² Overigens is, zoals gezegd, de schuldenaar degene die de feiten moet bewijzen die tot het oordeel van de niet-toerekenbaarheid kunnen leiden en niet de schuldeiser die de (feiten die kunnen leiden tot) toerekenbaarheid moet bewijzen. Voor de schadevergoedingsvordering ex art. 6:74 BW is uiteraard ook vereist de vaststelling dat er schade is geleden en dat die schade is veroorzaakt door de tekortkoming.

²³ Zie art. 6:248 BW, ook voor de aanvullende en beperkende werking van redelijkheid en billijkheid.

²⁴ Asser/Sieburgh 6-I (2020), nr. 317 e.v. Ik laat de discussie over de vraag of het verzuim de tekortkoming doet ontstaan of niet (de lijn van de rechtspraak van de Hoge Raad is m.i. onnodig verwarrend; ik vind A.G. Castermans en S. Voskamp, 'Verzuim en tekortkoming uitgelegd', in: C. Breedveld-de Voogd et al. (red.), *Sluitertijd – Reflecties op het werk van Jaap Hijma*, Deventer: Wolters Kluwer 2020, p. 125 e.v. aan mijn zijde), buiten beschouwing. Het staat buiten twijfel dat in dit soort gevallen de verzuimregeling niet van toepassing is: met het inbrengen van het implantaat of het aanbrengen van de plombe is de prestatie definitief geleverd en/of de schade definitief geleden en is nakoming in zoverre 'reeds blijvend onmogelijk' voor de toepassing van art. 6:81 BW. Zie HR 4 februari 2000, [ECLI:NL:HR:2000:AA4732](#), NJ 2000/258 (Kinheim/Pelders).

²⁵ Daarnaast wordt het begrip 'garantieverbintenis' gebruikt om die gevallen aan te duiden waarbij overmacht is uitgesloten en de tekortkoming dus *altijd* wordt toegerekend aan de debiteur (zie bijv. [Kamerstukken II 1975/76, 7729, nrs. 6-7](#), p. 66; Parl. Gesch. Boek 6, p. 262).

²⁶ Bijv. art. 8:20-22 BW en [Kamerstukken II 1975/76, 14 049, nr. 3-4](#), p. 16 (MvT), Parl. Gesch. Boek 8, p. 67.

bij een geneeskundige behandelingsovereenkomst is uit de aard der zaak niet tot een resultaat verplicht, maar slechts tot ‘het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst’.²⁷ Art. 7:453 BW bepaalt dat de hulpverlener daarbij de zorg van een goed hulpverlener in acht moet nemen en in overeenstemming moet handelen met de op hem rustende verantwoordelijkheid zoals die voortvloeit uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard. Centraal staat dus de *zorgplicht* van een *goed hulpverlener*, dat is de maatstaf die het vereiste inspanningsniveau bepaalt. Levert de hulpverlener zorg die niet voldoet aan dat niveau, dan is sprake van een tekortkoming.²⁸

De zorgplicht van een goed hulpverlener is een leeg begrip, een ‘open norm’. Welke factoren bepalen nu in concreto of een hulpverlener aan het vereiste niveau van de zorg van een goed hulpverlener heeft voldaan? De wet zelf geeft een aantal aanwijzingen, maar de rechter zal vooral kijken naar de gangbare medische inzichten in de betreffende medische discipline ten tijde van het handelen.²⁹ Die inzichten worden door de beroepsgroep zelf bepaald, maar zijn niet voor de eeuwigheid gemaakt en zijn ook niet in steen gehouwen. Vaak zijn er verschillende handelwijzen, met elk hun voor- en nadelen, en moeten er dus keuzes worden gemaakt (waar de patiënt uiteraard ook een stem in heeft). Als de beroepsgroep de gemaakte keuze in overeenstemming acht met de in acht te nemen zorg, is er geen sprake van een tekortkoming. Ook geldt dat er niet met wijsheid achteraf mag worden geoordeeld. Vaak veranderen inzichten in de loop der tijd – zo was aderlaten ooit volgens gangbare inzichten de juiste medische behandeling maar als gevolg van nieuw opgekomen medische inzichten wordt aderlaten niet langer als ‘state of the art’ beoordeeld – en omdat bij inspanningsverbintenissen de beoordeling van de verrichte inspanning *ex tunc* plaatsvindt, leidt de opkomst van nieuwe medische inzichten niet zonder meer tot de conclusie dat ten tijde van het handelen tekortgeschoten werd in de vereiste mate van zorg.

Als is vastgesteld dat er sprake is van een tekortkoming, dient daarna de toerekening te worden getoetst. Andersom werkt het niet, zoals de Hoge Raad in *Miragel plombe* laat zien: als er geen tekortkoming is, valt er niets toe te rekenen. Er zijn vier toerekeningsgronden: toerekening wegens schuld en toerekening krachtens wet, rechtshandeling of verkeersopvatting (art. 6:75 BW). Als de debiteur rechtens geen verwijt valt te maken van de tekortkoming, dan is toerekening op grond van de wet een alternatieve toerekeningsgrond. De bekendste wetsbepalingen die in dit verband kunnen worden genoemd, zijn art. 6:76 BW (toerekening van schuld van hulppersonen) en art. 6:77 BW (toerekening van ongeschikte hulpzaken).

Wat betreft de vraag of een implantaat of plombe een *hulpzaak* is in de zin van art. 6:77 BW kunnen we kort zijn: dat was niet betwist.³⁰ De Hoge Raad maakt er dus geen woorden aan vuil.³¹ Toch valt er wel een boom over op te zetten.³² Hoe dat ook zij, hier waren de plombe

²⁷ Zie de omschrijving van de overeenkomst van geneeskundige behandeling in art. 7:446 BW.

²⁸ Over de inspanningsverbintenis in het kader van de geneeskundige behandeling bijv. *Kamerstukken II 1989/90, 21 561, nr. 6 (MvA)*, p. 5. Vgl. Hiemstra 2018, p. 147 e.v.

²⁹ Over de bronnen die worden gebruikt ter invulling van dit type open norm in het privaatrecht, is veel geschreven. Ik verwijs, ook voor verdere vindplaatsen, slechts naar W.H. van Boom, *Privaatrecht en markt - Hoe het vermogensrecht onze marktsamenleving faciliteert en geleidt*, Den Haag: Boom juridisch 2020, p. 229 e.v.; I. Giesen, *Rechtsvorming in het privaatrecht (Mon. BW A3)*, Deventer: Wolters Kluwer 2020, p. 105-106.

³⁰ HR *PIP-implantaat*, r.o. 2.8.7; HR *Miragel plombe*, r.o. 3.1.

³¹ Zie concl. A-G Wissink voor *PIP-implantaat*, *ECLI:NL:PHR:2020:176*, onder 8.

³² Een hartmonitor en infuus zijn onmiskenbaar hulpzaken die worden gebruikt bij de geneeskundige behandeling, maar van een geïmplanteerde prothese kan men wellicht ook zeggen dat voor zover deze het *object* van de transactie was, er ook sprake was van een verbintenis tot *aflevering*, zoals bij een koop (art. 7:9 lid 1

en [274] de borstprothese hulpzaken die werden gebruikt bij de uitvoering van de verbintenissen uit de behandelingsovereenkomst.

Als de gebruikte zaak ongeschikt is en daardoor een tekortkoming ontstaat, dan is sprake van een op grond van de wet (namelijk art. 6:77 BW) toerekenbare tekortkoming. De debiteur kan nog proberen aan de toerekening te ontkomen door een beroep te doen op de ‘tenzij’-ontsnappingsmogelijkheid in art. 6:77 BW: er vindt geen toerekening plaats op grond van de wet als toerekening, ‘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’.³³

Opmerking verdient dat art. 6:77 BW spreekt van ‘ongeschikt’ maar dat dit vereiste niet verder is uitgewerkt in de wettekst. Onder dit vereiste kunnen uiteenlopende situaties worden geschaard.³⁴ Ik noem drie verschillende vormen van ongeschiktheid:

1. De hulpzaak is op zichzelf niet gebrekkig maar is voor deze prestatie niet de juiste.³⁵
2. Het type zaak is als zodanig wel geschikt maar deze specifieke zaak gebrekkig door bijv. een incidenteel falen door productiefout, slijtage of assemblagefout.³⁶
3. Het type zaak is als zodanig ongeschikt door bijv. een ontwerpkeuze die (achteraf) onaanvaardbaar onveilig blijkt te zijn of een materiaalkeuze waarvan de nadelen groter blijken te zijn dan de voordelen.³⁷

Ik denk dat we zowel het geval van de borstimplantaten met verboden samenstelling als de miragel plombe kunnen scharen onder deze laatste categorie. Het grote verschil tussen de twee is het wetenschappelijke kennisniveau *ten tijde van* het gebruik van de hulpzaak (hier: het moment van de operatie waarbij de zaak werd gebruikt en in- of aangebracht). Bij de PIP-implantaten met verboden samenstelling was er ten tijde van de gebeurtenis in de medische wetenschap zonder twijfel consensus dat de toevoeging van de verboden siliconen onaanvaardbaar gevaarlijk was en het product gebrekkig zou maken; het onaanvaardbare

BW). Het is bij implantatie m.i. dus voorstelbaar dat van twee losse overeenkomsten of één gemengde overeenkomst sprake is (vgl. art. 6:215 BW). Men moet immers eerst vaststellen waartoe partijen zich hebben verplicht en dan bekijken aan welke omschrijving(en) van welke benoemde overeenkomst(en) de verbintenissen voldoen. Zie immers HR 20 december 2019, [ECLI:NL:HR:2019:2034](#) (*inscharing of pacht*) en HR 6 november 2020, [ECLI:NL:HR:2020:1746](#) (*participatieplaatsing*). Het lijkt mij dat ook bij geneeskundige behandeling koopelementen in de overeenkomst op de voorgrond kunnen treden als ook sprake is van een verbintenis tot aflevering van een prothese die in of aan het lichaam achterblijft, de patiënt op voorhand de keuze krijgt uit alternatieve (uitvoeringen van) prothesen en/of de patiënt macht over de prothese behoudt ook na explantatie (en dus mee naar huis kan nemen en op de schoorsteenmantel zetten, bijv. als ‘conversation piece’; vgl. over die beschikkingsmacht J.C. van der Steur, *Grenzen van rechtsoBJECTEN, Een onderzoek naar de grenzen van objecten van eigendomsrechten en intellectuele eigendomsrechten* (diss. Leiden), Deventer: Kluwer 2003, p. 234). Nader concl. A-G Wissink voor PIP-implantaat, [ECLI:NL:PHR:2020:176](#), onder 8; Hiemstra 2018, p. 105 e.v.

³³ Het is de debiteur die de feiten en omstandigheden moet stellen en bewijzen die het beroep op de ‘tenzij’-ontsnappingsmogelijkheid kunnen rechtvaardigen. Zie HR PIP-implantaat, r.o. 2.8.6.

³⁴ Daarover bijv. J.T. Hiemstra, ‘Ongeschikte zaken en gebrekkige producten: twee zijden van dezelfde medaille?’, AV&S 2014, p. 122 e.v.; Hiemstra 2018, p. 96 e.v.; A-G Wissink in zijn conclusie voor PIP-implantaat, [ECLI:NL:PHR:2020:176](#), onder 9.7.

³⁵ Het onderscheid vinden we in HR 25 maart 1966, [ECLI:NL:HR:1966:AC4642](#), NJ 1966/179 (*Moffenkit*).

³⁶ Denk hier aan HR 5 januari 1968, [ECLI:NL:HR:1968:AB6963](#), NJ 1968/102 (*Vliegtuigvleugel*).

³⁷ Ik schaar onder deze categorie voor het gemak de gevallen waarin de gehele serie een verhoogd en onaanvaardbaar risico van falen in zich draagt, zoals in HvJ EU 5 maart 2015, [ECLI:EU:C:2015:148](#), AA20150384 (*Boston Scientific Medizintechnik*).

risico van verboden samenstelling was wetenschappelijk *bekend*. Het punt was dus niet zozeer de wetenschappelijke kenbaarheid van het risico maar de verberging van de ongeschiktheid door de frauduleuze handelingen die voor patiënt én hulpverlener onbekend waren op het moment van plaatsing. Bij de plombe was het springende punt nu juist wel de wetenschappelijke onkenbaarheid van het risico ten tijde van de operatie omdat de wetenschappelijke kennis over de inherente beperkingen van het materiaal pas later ontstond.³⁸ Over dat verschil tussen bekende (maar niet gekende) en niet-kenbare risico's kom ik hierna onder 'state of the art' verder te spreken.

Inspanning, resultaat en toerekening buiten schuld

In de *Miragel plombe* zaak verwerpt de Hoge Raad in wezen de opvatting die in de literatuur wel werd verdedigd, namelijk dat de inspanningsverbintenis van de hulpverlener er niet aan in de weg hoeft te staan dat de deugdelijkheid van de hulpzaak onderwerp is van een (bijkomende) resultaatsverbintenis. Deze opvatting gaat er vanuit dat men onderscheid kan maken tussen enerzijds de handelingen waar de hulpverlener slechts zorg moet betrachten en het resultaat onzeker is, en anderzijds het aanwenden van zaken waarvan de geschiktheid voorop moet staan. Deze stroming in de literatuur neemt dus aan dat er naast de inspanningsverbintenis ook resultaatsverbintenissen kunnen bestaan voor de hulpverlener (of 'resultaatselementen' binnen de verbintenis(sen) van de hulpverlener).³⁹

De Hoge Raad verwerpt deze opvatting, althans voor wat betreft ongeschiktheid van de hulpzaak die pas door later opkomende nieuwe inzichten aan het licht komt. Daarmee stelt de Hoge Raad een extra eis aan het ongeschiktheids criterium van art. 6:77 BW. Het gebruik van een hulpzaak die in het kader van de geneeskundige behandeling in het lichaam van de patiënt wordt aangebracht, levert alleen een tekortkoming op als de zaak *op dat moment* naar gangbare medische inzichten niet geschikt is voor de desbetreffende behandeling. Dat zal dus vooral gevallen betreffen waarin de arts keuzes maakt in strijd met die inzichten (en dan is sprake van schuld van de arts, lijkt mij, en hebben we art. 6:77 BW niet nodig) of de arts erop vertrouwt dat de hulpzaak conform verwachting is geproduceerd maar bij de productie fouten zijn gemaakt of opzettelijk fraude is gepleegd met als gevolg dat de specifiek gebruikte hulpzaak op dat moment naar gangbare medische inzichten ongeschikt is voor de desbetreffende behandeling, zonder dat de arts dat weet.⁴⁰ [275] Wat de Hoge Raad hier doet,

³⁸ Over de afbakening van niet-kenbare (onkenbare) risico's bijv. W.H. van Boom, 'Anticiperen op nieuwe gezondheidsrisico's', *AV&S* 2001, p. 7 e.v. J. Spier, 'Uncertainties and the state of the art: a legal nightmare', *Journal of risk research* 2011, p. 503 verdeelt in navolging van eerdere literatuur onder in: onbekend en onkenbaar, onbekend maar kenbaar door ontdekking, bekend en dus kenbaar, en kennelijk daar ergens tussenin 'known unknown' (het is bekend dat er mogelijk een risico is, maar zeker is het niet).

³⁹ Zie over deze stroming in de literatuur bijv. R. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade : Een onderzoek naar obstakels in het civiele aansprakelijkheidsrecht en alternatieven voor verhaal van zorggerelateerde schade* (diss. Rotterdam), Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2013, p. 269; Hiemstra 2018, p. 88 e.v.; p. 153 e.v.; J.T. Hiemstra, 'Risicoaansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken', *Tijdschrift Vergoeding Personenschade* 2019, p. 3-4; G.M. Veldt, 'Toerekenbaarheid van een tekortkoming bestaande uit het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak: beperkte hulp van de Hoge Raad aan patiënten?', *Tijdschrift voor Consumentenrecht en Handelspraktijken* 2020, p. 351; steeds met verdere verwijzingen.

⁴⁰ Als pas later blijkt, ten gevolge van naderhand opgekomen inzichten, dat het product destijds gebrekkig moet zijn geweest, is geen sprake van een tekortkoming. Zie immers HR *Miragel plombe* r.o. 3.2.2 en *PIP-implantaat* r.o. 2.8.4.

is tekortkoming en toerekening in het kader van de inspanningsverbintenis van de hulpverlener in elkaar over laten gaan voor gevallen waarin de arts een hulpzaak gebruikt die op dat moment naar gangbare medische inzichten niet geschikt is voor de desbetreffende behandeling. Voor die gevallen is er dus de facto geen toegevoegde waarde voor art. 6:77 BW. De arts die in onwetende onschuld een naar gangbare medische inzichten ongeschikte hulpzaak inbrengt in het menselijk lichaam, pleegt dan weer *wel* een tekortkoming. In die gevallen komt het volle gewicht te rusten op de toerekeningsvraag.

Mijn eerste reactie was kritisch: ik dacht dat het overzichtelijker zou zijn geweest als de Hoge Raad over de hele linie dezelfde structuur had gekozen. Dat had hier niet tot andere uitkomsten hoeven leiden, maar zou wel de charme van eenvoud hebben gehad: het gebruik van een gebrekkige en daarmee ongeschikte hulpzaak bij de uitvoering van een inspanningsverbintenis is een tekortkoming, ook als van de hulpzaak op het moment van gebruik niet kenbaar was dat deze een gebrek had. Het is deze structuur (gebrek *ex nunc*, toerekeningsvragen *ex tunc* beoordelen) die we ook zien bij productaansprakelijkheid en risico-aansprakelijkheid.

Toch denk ik, na er wat langer over te hebben nagedacht, dat er veel valt te zeggen voor de benadering die de Hoge Raad heeft gekozen. Misschien verdient zij zelfs toepassing op gevallen waarin sprake is van een resultaatsverbintenis. Het is namelijk de vraag of de genoemde structuur goed past in een contractenrechtelijke setting. Zouden we scherp vasthouden aan het idee dat het schuldloos in- of aanbrengen van een implantaat waarvan de wetenschap pas nadien vaststelt dat er onaanvaardbare risico's aan verbonden zijn, in elk geval een *tekortkoming* oplevert en de aansprakelijkheid wordt voorkomen door de toerekening onredelijk te achten (dus: de tekortkoming te beoordelen *ex nunc*, de toerekeningsvragen *ex tunc* beoordelen), dan verliezen we uit het oog dat bij contractuele relaties niet alleen de vraag naar aansprakelijkheid voor schade kan spelen (art. 6:74 BW). Er zijn immers ook nog andere remedies die op de tekortkoming *sec*, dat wil zeggen ook op de niet-toerekenbare tekortkoming, kunnen worden gebaseerd.

Ik denk hier in het bijzonder aan de nakomingsvordering. Als vaststaat dat een prestatie onder de maat is en dus een tekortkoming oplevert, kan de schuldeiser *nakoming* vorderen (art. 3:296 BW). Dat betekent bij implantaten waarschijnlijk een recht op herstel en vervanging,⁴¹ zodat de kosten van vervanging van het gebrekkige implantaat voor risico van de schuldenaar komen, ook als deze de ongeschiktheid niet kon kennen ten tijde van de implantatie.⁴² Willen we het volledige risico van de ontdekking van ongeschiktheid van de hulpzaak door later opkomende nieuwe inzichten écht bij de schuldeiser leggen, dan moet op het niveau van de tekortkoming worden ingegrepen. Dat is precies wat de Hoge Raad in *Miragel plombe* doet. Ik acht in het licht daarvan zeer wel verdedigbaar dat dit ook geldt bij resultaatsverbintenissen en dus dat bijvoorbeeld een verkochte zaak niet achteraf als non-conform kan worden beschouwd op de enkele grond dat als gevolg van voortschrijdend wetenschappelijk inzicht de afgeleverde zaak achteraf gezien ten tijde van aflevering gebrekkig was.⁴³

⁴¹ Vgl. bij koop art. 7:21 lid 1 onder b en c BW, waarover Asser/Hijma 7-I (2019), nr. 543 e.v.

⁴² De schuldeiser kan die kosten van explantatie en vervanging voor rekening van de debiteur brengen, bijv. via art. 3:299 BW of eenvoudiger via het vorderen van nakoming (art. 3:296 BW), een ingebekstelling, het teweegbrengen van verzuim en daarna alsnog schadevergoeding vorderen voor wat betreft deze kosten.

⁴³ Aldus reeds: Jac. Hijma, 'Ontwikkelingen in het overeenkomstenrecht (IV)', *WPNR* 7302 (2020), p. 822 nt. 33. Hij stelt daar kort gezegd dat de koper niet mag verwachten dat de zaak beter is dan de actuele 'state of the art'. Zo in essentie dezelfde Hijma, 'Koop en Ruil', *WPNR* 5982 (1990), p. 737 ("Gaat het (...) om een

State of the art

De beide arresten vertonen een zwak punt waar het gaat om gebruik van het begrip ‘state of the art’. Dat is geen wettelijk begrip en kan verschillende dingen betekenen. Advocaat-Generaal noch Hoge Raad omschrijven wat zij precies bedoelen met ‘state of the art’ in de context van art. 6:77 BW.⁴⁴ Dat maakt het niet goed mogelijk om de uitspraken volledig te doorgronden.⁴⁵ Het verbaast dan ook niet dat in de literatuur inmiddels verschillende uitleg wordt gegeven aan het begrip. Zo wordt naar aanleiding van de arresten door sommigen bepleit dat met ‘state of the art’ hetzelfde bedoeld moet zijn als volgt uit art. 6:185 lid 1 aanhef en onder e BW (het zgn. ontwikkelingsrisicoverweer uit de productaansprakelijkheid).⁴⁶ Een andere auteur meent dat de Hoge Raad ‘state of the art’ heeft gedefinieerd als ‘een bij de behandeling gebruikt implantaat dat volgens de destijds heersende medische inzichten geschikt was voor zijn toepassing en voldeed aan de op dat moment geldende wettelijke normen’.⁴⁷ Weer een andere auteur stelt voorzichtig dat de HR er blijkbaar onder verstaat de situatie dat de hulpzaak voor de toepassing geschikt wordt geacht naar *de destijds gangbare of heersende medische inzichten*.⁴⁸ [276] In deze laatste definitie is het voldoen aan de op het moment van behandeling geldende wettelijke normen een aparte ondergrens (die normen kunnen namelijk lager dan wat gangbare/heersende medische inzichten eisen).⁴⁹

Deze verschillen in interpretatie zijn verklaarbaar want het begrip ‘state of the art’ kan verschillende dingen betekenen.⁵⁰ Het kan bijv. duiden op een kennisniveau over bepaalde risico’s (zoals: het hoogst mogelijke kennisniveau met de nieuwste inzichten, of het iets lagere kennisniveau binnen de relevante beroepsgroep, of nog lager het kennisniveau in meer algemene zin), of op *werkwijzen en gebruikte middelen* (denk aan: het beste van het beste maar dan ook vaak het duurste, of de heel vaak gebruikte en gangbare werkwijze die of

probleem van ontwikkelingsrisico, dan gaat de producent om principiële redenen vrijuit: een aansprakelijkheid van de verkoper is dan op voorhand ongerijmd”). Opgemerkt zij dat Hijma in 1990 in het ontwikkelingsrisicoverweer de rechtvaardiging van art. 7:24 lid 2 BW zag, maar als we de lijn van *Miragel plombe* mogen doortrekken, is de verkoop van een zaak die een gebrek vertoont in de zin van art. 7:24 lid 2 BW dat ten tijde van de aflevering niet-kenbaar was, misschien wel helemaal niet een tekortkoming van de verkoper in de zin van art. 7:24 lid 1 jo. art. 7:17 BW. Immers, lid 2 van art. 7:24 BW is een vervolg op lid 1 dus als er geen tekortkoming is in de zin van lid 1 dan komt men aan lid 2 niet toe.

⁴⁴ P.J. klein Gunnewiek en S.E. van Beurden, ‘Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen, het laatste woord was aan de Hoge Raad’, *Tijdschrift Vergoeding Personenschade* 2020, p. 128 wijzen weliswaar op concl. A-G Wissink onder 6.3.2 e.v. maar daar schrijft hij toch echt alleen over art. 6:185 e.v. BW en niet over art. 6:77 BW.

⁴⁵ Ook kritisch: S.D. Lindenberg, annotatie onder beide zaken in *NJ* 2021/16, sub 8.

⁴⁶ Van Asch en Tanouyat 2020, p. 184.

⁴⁷ R.P. Wijne, ‘Langverwachte (on)duidelijkheid over de (on)redelijkheid van aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische hulpmiddelen’, *Maandblad voor Vermogensrecht* 2020, p. 357, met verwijzing in vtnt. 21 naar de haars inziens relevante rechtsoverwegingen van HR *PIP-implantaat*, nl. r.o. 2.7, 2.8.1, 2.8.2, 2.8.5 en 2.8.6. Van deze overwegingen is vooral r.o. 2.8.2 relevant, maar ook daar staat niet letterlijk de definitie die Wijne geeft. Even verderop verkort Wijne e.e.a. tot ‘de stand van wetenschap en techniek’ (t.a.p.).

⁴⁸ G.M. Veldt, ‘Toerekenbaarheid van een tekortkoming bestaande uit het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak: beperkte hulp van de Hoge Raad aan patiënten?’, *Tijdschrift voor Consumentenrecht en Handelspraktijken* 2020, p. 352, met verwijzing naar HR *Miragel*, r.o. 3.2.2 resp. HR *PIP-implantaat*, ro. 2.8.2.

⁴⁹ Veldt diss. 2020, p. 352.

⁵⁰ Zie bijv. het overzicht bij Veldt diss. 2020, p. 353 e.v.

middel dat weliswaar van een lagere kwaliteit is maar toch gangbaar want betaalbaar en goed genoeg). Ook kan de vraag worden gesteld: over *wiens* kennisniveau, gangbare inzichten, werkwijzen en middelen hebben we het? Dat van de producenten van de betreffende hulpmiddelen of dat van medisch specialisten?

Bij producenten is de eis die gesteld wordt aan het kennisniveau bijzonder streng. Bij art. 6:185 lid 1 aanhef en onder e BW wordt het ‘ontwikkelingsrisicoverweer’ toegekend: als de producent kan aantonen dat het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis zoals die toegankelijk was op het tijdstip dat het product in het verkeer werd gebracht, *onmogelijk* was om het bestaan van het gebrek te ontdekken, is hij niet aansprakelijk.⁵¹ Dit ‘onmogelijkheidsverweer’ kent een hoge drempel: het gaat om de stand van de toegankelijke wetenschappelijke en technische kennis *zonder meer*, daaronder begrepen het meest geavanceerde niveau op het tijdstip waarop het betrokken product in het verkeer werd gebracht.⁵² De producent kan *niet* volstaan met het bewijs dat het ontwerp, de productiewijze, de samenstelling en dus het eindproduct zoals het op de markt was gebracht destijds *gangbaar* was, *veel werd gebruikt* of voldeed aan de toen *heersende* inzichten in de industrie. Wat gangbaar en heersend is, hoeft namelijk niet het hoogste kennisniveau te zijn. Daarin schuilt denk ik de reden dat we ‘state of the art’ bij art. 6:77 BW in de context van de geneeskundige behandeling niet op één lijn mogen stellen met ‘state of the art’ bij producten.⁵³

Ik leg dit uit aan de hand van de Miragel plombe. Stel dat de eerste publicatie over de verhoogde risico’s van de Miragel plombe verschijnt in september 1997 en dat de bevindingen uit deze publicatie wordt bevestigd in 1999,⁵⁴ terwijl het gebruik ervan in ziekenhuizen en klinieken wereldwijd tot ten minste 2000 gangbaar was. De producent wordt in dit soort gevallen gehouden aan de strengste maatstaf. Waarschijnlijk is het omslagpunt dan september 1997: voor de Miragel plombe die hij vanaf dat moment op de markt heeft gebracht, draagt hij verantwoordelijkheid en *niet* voor de plombes die daarvoor op de markt zijn gebracht. De medici worden, zo denk ik, waarschijnlijk gehouden aan *een andere* en soms *minder strenge* maatstaf, te weten het gangbare kennisniveau in hun kring, de heersende medische inzichten en opvattingen in hun beroepsgroep ten tijde van de ingreep.⁵⁵ Dat kan een tikje minder geavanceerd kennisniveau zijn en het tijdstip kan dus ook flink later zijn.

⁵¹ Zie over het ontwikkelingsrisicoverweer het overzicht bij C.C. van Dam, *Aansprakelijkheidsrecht*, Den Haag: Boom juridisch 2020, p. 254-255; J.T. Hiemstra, ‘Het ontwikkelingsrisicoverweer in het Burgerlijk Wetboek’, *Rechtsgeleerd Magazijn Themis* 2020, p. 46 e.v.. Instructief is ook nog steeds G.H.A. Schut, *Produktenaansprakelijkheid*, Zwolle: W. E. J. Tjeenk Willink 1974, p. 30 e.v.

⁵² HvJ EG 29 mei 1997, C-300/95, [ECLI:EU:C:1997:255](#) (*Commissie/Verenigd Koninkrijk*), ov. 26-29 (waarover bijv. S. Whittaker, *Liability for Products*, Oxford: O.U.P. 2005, p. 495 e.v.; W. van Gerven e.a., *Cases, Materials and Texts on National, Supranational and International Tort Law (Ius Commune Casebook)*, Oxford: Hart 2000, p. 670 e.v.). Daar staat tegenover dat *het enkele feit* dat nadien een betere zaak in het verkeer is gebracht, het product niet met kennis achteraf alsnog als gebrekkig mag worden beoordeeld (art. 6:186 lid 2 BW; art. 6 lid 2 [Richtlijn 85/374/EEG](#)). Het gaat erom dat op het moment van op de markt brengen er al wetenschappelijke kennis bestond die maakte dat ook toen al sprake was van een onaanvaardbaar onveilig product.

⁵³ Vgl. Klein Gunnewiek en Van Beurden 2020, p. 129.

⁵⁴ Zie vtnt. 15.

⁵⁵ Dat neem ik ten minste aan op grond van de besproken arresten, hoewel het natuurlijk ook mogelijk is dat een strengere maatstaf aangelegd kan worden als de rechter meent dat de beroepsgroep zich er te makkelijk van af maakt. Immers, voor de bepaling van hetgeen een maatschappelijk aanvaardbaar zorgniveau is, mag ‘compliance’ met de eigen normen van de beroepsgroep normen niet doorslaggevend zijn, zeker niet als deze onvoldoende zijn uitgewerkt, bijgehouden of onvoldoende in de pas lopen met het wetenschappelijke

Overigens: het vervelende aan het begrip ‘het meest geavanceerde kennisniveau’ bij productaansprakelijkheid is dat dit niveau vaak pas in historisch perspectief kan worden geïdentificeerd. Daarbij hoeven we niet alleen te denken aan aardverschuivingen in de wetenschap (denk aan Darwin, die toch echt moeite had om zijn inzichten, die uiteindelijk zouden leiden tot een paradigmatische verandering in de wetenschap, aan de man te brengen onder zijn ‘peers’) maar ook aan ‘normale’ ontwikkeling in de wetenschap. Dat een medische hulpzaak een verhoogde kans op gezondheidscomplicaties geeft, is zelden met één enkele wetenschappelijke publicatie aangetoond. Medische kennis verandert zelden van de ene op de andere dag; veel vaker komt het voor dat men alleen achteraf kan stellen welke wetenschappelijke publicatie het keerpunt opleverde.⁵⁶ Dus in het beste geval ontstaat vaak na enige publicaties consensus over die kansverhoging (en later pas meer zekerheid over de mate van kansverhoging en de exacte voorwaarden waaronder die plaatsvindt, etcetera). Tot die tijd wijst de wetenschappelijke publicatie die later het keerpunt zal blijken te zijn slechts op het bestaan van een ‘known unknown’.⁵⁷ De vraag is dus hoe werkbaar het ontwikkelingsrisicooverweer werkelijk is en of het niet veel meer een kwestie van ‘ezeltje prik’ achteraf wordt.

[277] Ook het begrip ‘gangbare inzichten’ of ‘heersende opvattingen’ in de medische stand is elastisch. Een behandeling is vaak gebaseerd op een afweging van kosten, baten, mogelijke risico’s en alternatieven. Er is veel waar medici het over eens zullen zijn (zoals dat het gebruik van verboden bestanddelen in een implantaat niet is toegestaan), maar soms zijn meerdere handelwijzen denkbaar. Zo kan een borstimplantaat dat enerzijds een iets hogere kans op scheuren en lekken vertoont (die kans is er, hoe klein ook, altijd) maar anderzijds goedkoper is of minder bijwerkingen zoals ontstekingsreacties vertoont dan een ander type, volgens de medische stand nog steeds gangbaar zijn zonder dat een heersende opvatting bestaat over wat ‘het beste’ is. Ook hierom is verduidelijking van het begrip ‘state of the art’ gewenst.

Keeping the floodgates shut

Wat moeten we vinden van de beide arresten? Ik geloof dat ik me meer kan vinden in het arrest *Miragel plombe* dan in (de motivering van) het arrest *PIP-implantaat*. Dat een wetenschappelijk niet-kenbaar risico van het gebruik van een hulpzaak niet toerekenbaar is aan de debiteur, is in lijn met het wettelijk systeem van risico-allocatie zoals we dat kennen uit het gevaarzettingsrecht (art. 6:162 BW), de productaansprakelijkheid (art. 6:185 e.v. BW), de risico-aansprakelijkheid voor gebrekkige roerende zaken en opstallen (art. 6:173 en 174 BW) en voor gevaarlijke stoffen (art. 6:175 e.v. BW). Dat de keuze in het voordeel van de medische stand is uitgevallen, is gezien de terughoudendheid die uit de parlementaire geschiedenis volgt, begrijpelijk.

kennisniveau. Dat volgt bijv. uit HR 2 oktober 1998, [ECLI:NL:HR:1998:ZC2721](#), NJ 1999/683 (*De Schelde/Cijsouw II*) en de rechtspraak over de verhouding tussen vermogensrecht en zelfregulering. Daarover Van Boom 2020, p. 215-216, p. 229 e.v.

⁵⁶ Zo kunnen we nu kennelijk zeggen dat de publicatie van Hwang c.s. uit 1997 (zie vtnt. 15) het keerpunt betekende in het denken over de veiligheid van de Miragel plombe, maar of dat de dag na publicatie al zo was betwijfel ik.

⁵⁷ Zo begrijp ik de term zoals gebruikt door o.a. J. Spier, ‘Uncertainties and the state of the art: a legal nightmare’, *Journal of risk research* 2011, p. 503-504. Zie over de wisselwerking tussen ontwikkeling in kennis en risicoattitudes ook E.J. de Jong, *Voorzorgverplichtingen - Over aansprakelijkheidsrechtelijke normstelling voor onzekere risico’s* (diss. Utrecht), Den Haag: Boom juridisch 2016, p. 93 e.v.

Met de uitspraak in de zaak *PIP-implantaat* heb ik meer moeite; misschien niet eens zozeer met de uitkomst maar wel met de motivering. Met name r.ov. 2.9.1 is buitengewoon karig gemotiveerd.⁵⁸ De Hoge Raad gebruikt drie gedachtenstreepjes met een korte motivering om de tenzij-clausule van art. 6:77 BW toe te passen. Dat is nog eens een andere stijl dan omstandig verwijzen naar alle omstandigheden van het geval en de beoordeling van feiten aan de feitenrechter overlaten.⁵⁹ De drie gedachtenstreepjes leveren drie argumenten op: (a) de hulpverlener behoeft niet bedacht te zijn op grootschalige en fraude, (b) de hulpverlener had dus geen grotere deskundigheid dan de patiënt en (c) toerekening aan de hulpverlener zou tot grote hoeveelheden claims leiden die onverzekerbaar en onverhaalbaar zijn. Of deze drie argumenten werkelijk overtuigend zijn, is de vraag. Logisch sluitend zijn ze zeker niet. Het eerste argument bevestigt dat de hulpverlener geen schuld had, maar dat is nu juist precies de reden dat art. 6:77 BW bestaat. Als de hulpverlener wel op fraude bedacht had moeten zijn, was namelijk sprake van schuld en was art. 6:77 BW niet nodig voor de toerekening.⁶⁰ Het ontbreken van grotere deskundigheid hoeft om dezelfde reden niet doorslaggevend te zijn. Het argument dat er kort gezegd een tsunami van onverzekerbare en onverhaalbare claims te wachten staat (voor JBZ of voor alle ziekenhuizen die PIP-producten hebben gebruikt?) en dat daarom de ‘floodgates’ dicht gehouden moeten worden, is niet zonder kracht, maar of het feitelijk sluitend is kan ik niet beoordelen. Ik weet ook niet waar de Hoge Raad die wijsheid vandaan haalt.⁶¹ Bij het introduceren van een nieuwe aansprakelijkheid is het zeker relevant om de vraag te stellen en te onderzoeken of deze verzekerbaar is, maar de Hoge Raad keert hier de redenering om en maakt er zo te zien van: ‘we zien dat dit ziekenhuis een beperkte dekking uit aansprakelijkheidsverzekering heeft, daaruit leiden we af dat verzekerbaarheid in het geding is en dus rekenen we het risico niet toe aan het ziekenhuis’. Die redenering gaat voorbij aan de vraag wat de oorzaak is van de kennelijk karige verzekeringsdekking; daar kunnen allerlei oorzaken voor bestaan, die zowel binnen als buiten de staat van het aansprakelijkheidsrecht gevonden kunnen worden. Idealiter zou hier een bredere discussie over gevoerd zijn.⁶² De onmogelijkheid van verhaal op de producent is als zodanig misschien ook niet een ijzersterk argument, omdat die onmogelijkheid al snel gegeven is ingeval van massaschade en/of de uitputting van de

⁵⁸ Jac. Hijma, ‘Ontwikkelingen in het overeenkomstenrecht (IV)’, *WPNR* 7302 (2020), p. 823 noemt het hoffelijk een ‘compacte analyse’.

⁵⁹ Vgl. Veldt diss. 2020, p. 269. Strikt genomen heeft een prejudiciële uitspraak geen gezag van gewijsde buiten de grenzen van art. 394 lid 1 Rv. Zouden er dus in andere gevallen individuele of collectieve acties zijn of worden ingesteld, dan is er alsnog de (theoretische) mogelijkheid om de rechter te overtuigen van de redelijkheid van toerekening aan de desbetreffende hulpverlener. In dezelfde zaak is de lagere rechter in beginsel gebonden (art. 394 lid 1 Rv) maar als bij voortzetting van het geding de feiten weer nét even anders blijken te liggen, mag de rechter toch afwijken (*Kamerstukken II 2010/11, 32 612, nr. 3 (MvT)*, p. 22).

⁶⁰ Zo Hiemstra 2018, p. 319-320; G.M. Veldt, ‘Toerekenbaarheid van een tekortkoming bestaande uit het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak: beperkte hulp van de Hoge Raad aan patiënten?’, *Tijdschrift voor Consumentenrecht en Handelspraktijken* 2020, p. 354.

⁶¹ Dat PIP failliet is en er daar niets te halen valt, is correct, maar hoe het zit met de aansprakelijkheidsverzekering van JBZ (en haar overige draagkracht), kan ik uit de gepubliceerde uitspraken van hof en Hoge Raad en uit de conclusie van AG Wissink niet afleiden. Of er inhoudelijk debat over is gevoerd in de procedure, ook niet. Waar het probleem van (gedeeltelijke) onverzekerbaarheid van medische claims in het algemeen door wordt veroorzaakt, is mij niet bekend en of het probleem wordt vergroot door de PIP-zaken, is mij evenmin bekend uit de gepubliceerde stukken. Dat de aansprakelijkheidsverzekering van JBZ polislimieten en een flink eigen risico kent, zegt mij nog niet zoveel.

⁶² Vgl. G.M. Veldt, ‘Toerekenbaarheid van een tekortkoming bestaande uit het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak: beperkte hulp van de Hoge Raad aan patiënten?’, *Tijdschrift voor Consumentenrecht en Handelspraktijken* 2020, p. 355.

verzekeringsspolis van de aansprakelijke.⁶³ Bovendien is die onmogelijkheid van verhaal nu juist een risico dat aan een van beide partijen toegerekend moet worden, dus als argument om niet toe te rekenen legt het op zichzelf nog geen gewicht in de schaal. Waarom ligt het meer voor de hand om het risico bij de patiënt te laten? Als de Hoge Raad hier het idee introduceert dat de schuldloze aan wie via art. 6:77 BW een massaschaderisico wordt toegerekend, zich van die toerekening kan bevrijden omdat het in potentie om een cascade aan claims gaat, hij geen schuld had aan schade en verhaal op de schuldige veroorzaker onmogelijk is, dan snijdt hij een aanzienlijk stuk uit de toerekeningsgrondslag van art. 6:77 BW weg. Ik acht het allemaal mogelijk en verdedigbaar, maar het oordeel oogt op dit punt onrijp.

[278]

Afsluiting

Er valt nog veel meer te zeggen over deze twee belangrijke arresten die wat meer lijn brengen in de reikwijdte van art. 6:77 BW dan de wettekst zelf.⁶⁴ Zo is het nuttig om art. 6:77 BW te vergelijken met de regimes voor buitencontractuele productaansprakelijkheid (art. 6:185 BW), de risico-aansprakelijkheid voor gebrekkige roerende zaken en opstallen (art. 6:173 en 174 BW) en voor gevaarlijke stoffen (art. 6:175 BW), en de contractuele aansprakelijkheid van de verkoper (art. 7:1 e.v. BW), waarbij dan met name wordt gekeken naar de typische consumentenschade (dood, letsel en privézaakschade). Die vergelijking laat bijv. zien dat de wetgever bij gebrekkige producten een zogenaamde *kanalisatiegedachte* heeft geïntroduceerd bij art. 6:173 lid 2 BW en art. 7:24 lid 2 BW. Die gedachte houdt in dat als sprake is van schade door een gebrekkig product, in beginsel niet de bezitter van het product of de verkoper die het product aan de consument heeft verkocht, aansprakelijk kunnen worden gehouden maar hooguit alleen de producent.⁶⁵ ‘Alle ballen op de producent’, kort gezegd. En mocht de producent aan aansprakelijkheid ontkomen, bijvoorbeeld vanwege verjaring of vanwege een geslaagd beroep op een van de uitsluitingsgronden, dan heeft de consument pech en moet hij in beginsel zelf de schade dragen.⁶⁶ Hoewel de route naar de uitkomst anders is, nemen we in de hier besproken arresten hetzelfde sentiment waar.

⁶³ Bovendien kunnen er ook juridische gronden zijn waarom verhaal niet mogelijk is, zoals dat het niet de producent was maar iemand anders die de fraude pleegde (vgl. art. 6:186 lid 1 aanhef en onder b BW; art. 7 aanhef en onder b Richtlijn).

⁶⁴ Vgl. S.D. Lindenbergh, in zijn annotatie onder NJ 2021/16 sub 17.

⁶⁵ Zie art. 6:173 lid 2 BW en art. 7:24 lid 2 BW voor de precieze afbakening van gevallen waarin bezitter/verkoper wel en niet verantwoordelijkheid dragen voor het gebrekkige product.

⁶⁶ Zie het overzicht van de materie, met verdere verwijzingen, bij J.T. Hiemstra, ‘Het ontwikkelingsrisicoverweer in het Burgerlijk Wetboek’, *Rechtsgeleerd Magazijn Themis* 2020, p. 49.