



Universiteit
Leiden
The Netherlands

Medische aansprakelijkheid en AI: Welke wegen leiden naar Rome? Overzicht, analyse en vraagstukken

Staalduinen, J.H. van

Citation

Staalduinen, J. H. van. (2022). Medische aansprakelijkheid en AI: Welke wegen leiden naar Rome? Overzicht, analyse en vraagstukken. *Nederlands Juristenblad*, 97(32), 2573-2580. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/3513707>

Version: Publisher's Version

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

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/3513707>

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

Medische aansprakelijkheid en AI

Welke wegen leiden naar Rome? Overzicht, analyse en vraagstukken

Jan van Staalduinen¹

Artificiële intelligentie zal naar verwachting steeds vaker een rol spelen bij geneeskundige behandelingen. Wat als er daarna schade ontstaat? In welke gevallen kan de betreffende patiënt zijn schade verhalen op de hulpverlener (of het ziekenhuis)? Die vraag vormt de rode draad van dit artikel. In de bijdrage wordt ingegaan op twee mogelijke grondslagen voor medische aansprakelijkheid, specifiek bij het gebruik van AI. Allereerst op de tekortkoming in de sfeer van de geneeskundige behandelingsovereenkomst en in de tweede plaats op non-conformiteit in de zin van artikel 7:18 BW. Het artikel wil een bijdrage leveren aan de kritische analyse en systematisering van het materiële medische aansprakelijkheidsrecht, een invulling daaraan geven voor gevallen waarin AI-toepassingen zijn gebruikt en vaststellen wat verder onderzocht moet worden.

1. Inleiding

Kunstmatige intelligentie – of: ‘artificial intelligence’ (AI) – kan een belangrijke bijdrage leveren aan geneeskundige behandelingen.² Zo zouden AI-toepassingen ondersteuning kunnen bieden bij de *informatievergaring*,³ bijvoorbeeld door arts-patiëntgesprekken automatisch te notuleren,⁴ en het stellen van een *diagnose*, bijvoorbeeld door bepaalde diabetessymptomen te herkennen in afbeeldingen van het oogwit.⁵ AI-toepassingen kunnen ook helpen bij het nemen van *behandelbeslissingen*, zoals bij de vraag wanneer een IC-patiënt overgeplaatst moet worden naar een reguliere afdeling.⁶ AI-toepassingen kunnen verder ingezet worden bij het *uitvoeren van behandelingen*, bijvoorbeeld door de medicijndosering tijdens een operatie te reguleren,⁷ of door (sub)taken als het plaatsen van een hechting door robots te laten uitvoeren.⁸ Ten slotte kunnen AI-toepassingen ook een rol spelen bij het *monitoren* van patiënten, zowel bin-

nen het ziekenhuis als thuis,⁹ zodat incidenten direct of zelfs al voortijdig kunnen worden gerapporteerd.¹⁰

In al deze gevallen kunnen AI-toepassingen ook schade veroorzaken.¹¹ Ze vormen een uitdaging voor het civie-

Auteur

1. Mr. drs. J.H. van Staalduinen is als PhD-fellow verbonden aan het Instituut voor Privaatrecht van de Universiteit Leiden.

Noten

2. Zie naast de hierna genoemde voorbeelden ook WRR-rapport nr. 105, ‘Opgave AI. De nieuwe systeemtechnologie’, § 2.2.

3. Deze alinea volgt het model van H.R. Wulff & P.C. Göttsche, *Rational Diagnosis and Treatment*, Oxford: Blackwell Science 2000, p. 6-8.

4. M.M. van Buchem e.a., ‘The digital scribe in clinical practice: a scoping review and research agenda’, *npj Digital Medicine* (4) 2021/57.

5. V. Gulshan e.a., ‘Development and validation of a deep learning algorithm for detection of diabetic retinopathy in retinal fundus photographs’, *JAMA* (316) 2016/22, p. 2402-2410.

6. Zie nlaic.com/use-cases/pacmed-critical-ter-ondersteuning-van-besluitvorming-

medici/ (laatst geraadpleegd op 30 september 2022).

7. R. Wang e.a., ‘From patient-controlled analgesia to artificial intelligence-assisted patient-controlled analgesia: Practices and perspectives’, *Frontiers in Medicine* (7) 2020/145.

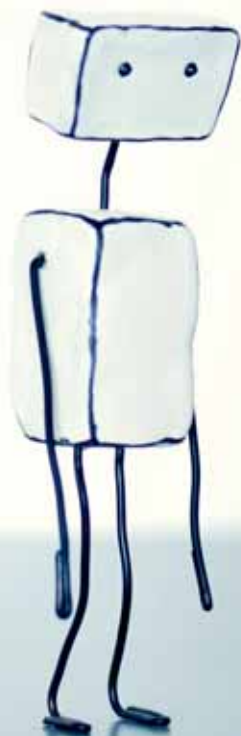
8. K. Yu e.a., ‘Artificial intelligence in healthcare’, *Nature Biomedical Engineering* (2) 2018, p. 719-731, met name p. 726.

9. Het Leids Universitair Medisch Centrum biedt een pakket voor thuismeting aan (‘The Box’), zie hartlongcentrum.nl/informatie-voor-patiënten/the-box/ (laatst geraadpleegd op 30 september 2022).

10. S. Beniczky e.a., ‘Automated seizure detection using wearable devices’, *Epilepsia* (62) 2021/3, p. 632-646.

11. Zie ter illustratie de onverwacht negatieve resultaten in A. Wong e.a., ‘External Validation of a Widely Implemented Proprietary Sepsis Prediction Model in Hospitalized Patients’, *JAMA Internal Medicine* (181) 2021/8.

In al deze gevallen kunnen AI-toepassingen ook schade veroorzaken. Ze vormen een uitdaging voor het civiele aansprakelijkheidsrecht



© Getty images

le aansprakelijkheidsrecht: AI is soms lastig te doorgronden, verbonden met andere systemen, kwetsbaar voor ongewenste invloeden van buitenaf en zelflerend en/of autonoom handelend.¹² Daardoor kan het voor gelaedeerden lastig zijn om de vinger op de zere plek te leggen. Dat is voor patiënten nu al niet altijd eenvoudig.¹³ De ongelijkwaardige informatiepositie die ze hebben ten opzichte van de arts kan het hun lastig maken om duidelijk te krijgen of, en zo nodig aan te tonen dat, geleden schade voor vergoeding in aanmerking komt. Om de ongelijke posities te corrigeren is het bewijsrecht op punten aangepast.¹⁴ Ook het materiële medische aansprakelijkheidsrecht blijft echter in beweging. Zo verduidelikten de *PIP*- en *Miragel-plombe*-arresten uit 2020 het een en ander ten aanzien van het gebruik van medische hulpzaken.¹⁵ Ze riepen echter ook weer nieuwe vragen op.¹⁶

Stel: de inzet van een AI-toepassing leidt inderdaad tot schade bij een patiënt. In welke gevallen kan deze patiënt zijn schade verhalen op de hulpverlener (of het ziekenhuis)? Die vraag vormt de rode draad van dit artikel, waarvan het doel drieledig is: een bijdrage leveren aan de kritische analyse en systematisering van het materiële medische aansprakelijkheidsrecht, een invulling daaraan geven voor gevallen waarin AI-toepassingen zijn gebruikt en vaststellen wat verder onderzoek moet worden.

Daartoe worden twee mogelijke grondslagen voor aansprakelijkheid besproken: de niet-nakoming van een geneeskundige behandelingsovereenkomst (met name via artikel 7:453 BW) (par. 2) en de niet-nakoming van een koopovereenkomst vanwege non-conformiteit van een door een 'patiënt-consument' gekochte zaak (artikel 7:17 jo 7:18 BW). Betoogd wordt dat deze laatste grondslag, anders dan elders is verdedigd, niet zonder meer terzijde moet worden geschoven (par. 3). Afsluitend volgt een conclusie (par. 4).

2. Grondslag I – De geneeskundige behandelingsovereenkomst

2.1. Het leveren van goede zorg

De hoofdverbintenis van de hulpverlener bestaat uit het verlenen van goede zorg, door zich te houden aan de zorgplicht van artikel 7:453 BW.¹⁷ Schiet de prestatie van de hulpverlener tekort, dan levert dat een tekortkoming op en dus een mogelijke grond voor schadevergoeding (artikel 6:74 BW). Het handelen van de hulpverlener wordt afgemeten aan dat van een maatmens: de redelijk handelende en redelijk bekwame vakgenoot.¹⁸ Daarbij kunnen richtlijnen en protocollen richting bieden,¹⁹ maar het blijft een norm met een open karakter.

De norm is tot op zekere hoogte te concretiseren door het gedrag van de fictieve maatmens aan een analyse te onderwerpen. De medische besliskunde kan handvaten bieden om het gedrag in elementen te ontleden en zo nauwkeuriger bespreekbaar te maken. Zo valt de geneeskundige behandeling op te splitsen in (1) het verzamelen van gegevens, (2) het stellen van een diagnose, (3) het nemen van een behandelbeslissing en vervolgens (4) het uitvoeren van de behandeling en het observeren van het behandelresultaat.²⁰ Een dergelijke uitsplitsing, hoewel nog rudimentair, kan houvast bieden bij het gesprek over wat een hulpverlener nu precies te verwijten valt – in het bijzonder als dat vanwege de inzet van AI een complexe(re) discussie wordt.

2.2. De onbewust gepleegde tekortkoming

In de procedure die tot het PIP-arrest heeft geleid was sprake van een verborgen schadelijke eigenschap van de gebruikte borstimplantaten: ze bevatten een onjuiste siliconenvulling. Hulpverleners konden daarvan redelijkerwijs niet op de hoogte zijn.²¹ Desondanks kon er een tekortkoming worden aangenomen, nu op basis van de heersende medische inzichten wel viel vast te stellen dat die vulling de implantaten ongeschikt maakte voor gebruik. Dat past lastig in het beeld van de zorgplicht als gedragsnorm, nu de hulpverlener zijn gedrag niet kan afstemmen op iets wat hij niet weet. Het is beter te verklaren door deze verantwoordelijkheid te beschouwen als een risicoaansprakelijkheid, maar dat betekent ook dat de aansprakelijkheid niet staat of valt met het schenden van de zorgplicht (artikel 7:453 BW).²²

Precies gezegd is hier sprake van een geval waarin de hulpverlener ten aanzien van een eigenschap van zijn hulpzaak, waarvan op zichzelf volgens de heersende medische inzichten (HR: 'state of the art') bekend is dat zij afbreuk doet aan goede zorg, in een concreet geval niet valt tegen te werpen dat op de aan- of afwezigheid ervan niet is gecontroleerd. Bevat de *in concreto* gebruikte hulpzaak die schadelijke eigenschap, dan kon de hulpverlener dit niet weten en is er – onbewust en buiten zijn schuld – geen goede zorg geleverd. Dit levert een tekortkoming op die de hulpverlener vervolgens in beginsel wordt toegerekend (artikel 6:77 BW), ondanks dat hij, volgens de

gedragsnorm, niets 'verkeerd' deed.²³ Het risico dat een hulpzaak ongeschikt is, bevindt zich aldus in de risicosfeer van de hulpverlener.

Een 'aansprakelijkheid zonder schuld' is in het vermogensrecht niet ongebruikelijk. Het resulteert wel in een zekere asymmetrie. Uit het niet-absolute karakter van de zorgvuldigheidsnorm volgt immers tegelijkertijd dat een hulpverlener bij de inzet van een behandeling of apparaat geen rekening hoeft te houden met de aanwezigheid van contra-indicaties bij de patiënt die een redelijk bekwaame vakgenoot niet had kunnen kennen.²⁴ Er is dan geen sprake van een tekortkoming. Deze risico's bevinden zich in de risicosfeer van de patiënt.

Dit zou kunnen wringen wanneer het intreden van schade een niet duidelijk te scheiden samenspel is van eigenschappen van de patiënt en eigenschappen van het apparaat, zoals bij AI-toepassingen het geval kan zijn. De beweging richting 'personalised (of: precision) medicine', waarbinnen AI-algoritmes een belangrijke rol spelen, houdt immers in dat behandelingen steeds meer toegespitst worden op de (genetische) kenmerken van de individuele patiënt.²⁵ De grens tussen de twee risicosferen zal dan vervagen.

2.3. Het aantonen van een tekortkoming

De bewijslast voor het aantonen van een tekortkoming ligt bij de patiënt (artikel 6:74 BW jo. 150 Rv). Hij heeft daarbij, op basis van de bovenstaande interpretatie, twee mogelijke aanvliegroutes.²⁶ Hij kan aantonen dat (1) het gedrag van de hulpverlener afwijkt van wat een 'goed hulpverlener' zou hebben gedaan,²⁷ of dat (2) de AI-toepassing een eigenschap bezat die haar ongeschikt maakte voor de toepassing, zonder dat dit de hulpverlener noodzakelijkerwijs te verwijten valt.²⁸ In de eerste benadering staat het gedrag van de hulpverlener centraal, in de tweede de eigenschappen van de (AI-)hulpzaak.²⁹ Een combinatie is ook mogelijk.

Route 1: het gedrag van de hulpverlener voldoet niet

In de eerste benadering wordt onderzocht of de ontstane schade te maken heeft met het niet betrachten van de vereiste zorgvuldigheid (artikel 7:453 BW) en/of de schending van een andere verplichting. Daarbij kan gedacht

12. Resolutie van het Europees Parlement van 20 oktober 2020 met aanbevelingen aan de Commissie betreffende het civielrechtelijk aansprakelijkheidsstelsel voor kunstmatige intelligentie (2020/2014(INL)), nr. 6.

13. R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade* (diss. Rotterdam), Den Haag: Boom juridisch 2013, p. 25-33.

14. Zie bijvoorbeeld de verzwaarde motiveringsplicht van de hulpverlener en de (zogenoemde) 'omkeringsregel', R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Den Haag: Boom juridisch 2021, § 4.2.2.1 respectievelijk § 6.3.4.1.

15. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, NJ 2021/15, m.nt.

S.D. Lindenbergh (*Miragelplombe*); HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, NJ 2021/16 (*PIP*).

16. Hierover onder (vele) anderen T. Hartlief, 'Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen 2.0', *NJB* 2020/2639, afl. 39; R.P. Wijne, 'Langverwachte (on)duidelijkheid over de (on)redelijkheid van aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische hulpmiddelen', *MvV* 2020/10.

17. Vgl. Concl. A-G Wissink, ECLI:NL:PHR:2020:175, bij HR 19 juni 2020, NJ 2021/15, m.nt. S.D. Lindenbergh (*Miragelplombe*), § 1.9.2.

18. HR 9 november 1990, ECLI:NL:HR:1990:AC1103, NJ 1991/26 (*Speeckaert/Gradener*).

19. Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/407; HR 2 maart 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB0377, NJ 2001/649 (*Protocol I*) en HR 1 april 2005, ECLI:NL:HR:2005:AS6006, NJ 2006/377 (*Protocol II*).

20. Wulff & Getzsche 2000, p. 6-8.

21. HR *PIP*, r.o. 2.5.

22. Anders ogenschijnlijk Hof Den Bosch 5 april 2022, ECLI:NL:GHSHE:2022:1080, JA 2022/91, r.o. 3.11.

23. Vgl. Y. Hafez, 'De contractuele aansprakelijkheid van de medisch specialist bij het gebruik van een chirurgische robot met artificiële intelligentie', *AA* 2022/0257, § 2.4. Anders Lindenbergh, die in zijn annotatie in NJ 2021/16 in § 8 een iets abstractere en daardoor bredere uitleg van de maatstaf

voorstaat, waardoor ook de in concreto redelijkerwijs niet te ontdekken eigenschap-
pen meegewogen kunnen worden.

24. Vgl. HR *Protocol II*, r.o. 3.4.

25. Z. Obermeyer & E.J. Emanuel, 'Predicting the Future – Big Data, Machine Learning, and Clinical Medicine', *N. Engl. J. Med.* (375) 2016/13, p. 1216-1219.

26. Hafez 2022, § 2.5.

27. Wijne 2021, p. 389-393.

28. Wijne 2021, p. 393-406.

29. Aangenomen wordt dat een AI-toepassing als hulpzaak kan gelden; zie nader De Graaf & Wuisman, 'Contractuele aansprakelijkheid voor het gebruik van AI-systemen in het licht van Europese voorstellen', *WPNR* 2021/7348, § 5.

Op dit moment is nog niet duidelijk welk niveau van inspanning de zorgvuldigheidsnorm precies eist bij de inzet van AI

worden aan de *aanschaf* (ook wel 'aanwenden', 'keuze'; vgl. 'culpa in eligendo'), het *onderhoud* (en controle, vgl. 'culpa in custodiendo') en de daadwerkelijke *toepassing* (gebruik van het hulpmiddel.³⁰ Bij het bepalen van het vereiste zorgvuldigheidsniveau hebben protocollen zoals al gezegd een richtinggevende, maar geen doorslaggevende rol.³¹

Op dit moment is nog niet duidelijk welk niveau van inspanning de zorgvuldigheidsnorm precies eist bij de inzet van AI.³² Wel zijn reeds bekende zorgvuldigheidseisen rondom aanschaf, onderhoud en toepassing van medische hulpmiddelen te vertalen naar AI-toepassingen. Representeert het gekozen AI-systeem bijvoorbeeld in voldoende mate de 'state of the art' voor de taak waarvoor het ontwikkeld is en komt die taak in voldoende mate overeen met de voorliggende toepassing?³³ Vindt er zorgvuldig onderhoud plaats,³⁴ bijvoorbeeld door updates tijdig te installeren en bij (her)training gebruik te maken van passende, juiste en representatieve data? Wordt bij de toepassing van het AI-systeem in voldoende mate rekening gehouden met de specifieke eigenschappen van de patiënt?³⁵ Daarnaast kan gedacht worden aan bijkomende plichten die niet direct de werking van het AI-systeem betreffen, zoals het informeren van de patiënt zodat deze in staat wordt gesteld om 'informed consent' te geven (artikel 7:448 jo 7:450 BW).³⁶

Route 2: de AI-hulpzaak is ongeschikt

In de tweede benadering staat de hulpzaak centraal. Er rust op de hulpverlener, zo wordt althans aangenomen,³⁷ een (zelfstandige) verbintenis om geen ongeschikte hulpzaken te gebruiken. De term 'ongeschikt' is gekoppeld aan het vermogen van de hulpzaak om bij te dragen aan het uitvoeren van een verbintenis.³⁸ Dat kan niet de eerstgenoemde verbintenis (A) zelf zijn, omdat dat tot een cirkelredenering zou leiden. Er moet een andere verbintenis (B) zijn, die niet is nagekomen en waarbij het beroep op overmacht (artikel 6:75 BW) wordt ingeperkt door artikel 6:77 BW. Verbintenis B kan bestaan uit het uitvoeren van een specifiek onderzoek, maar het zou ook kunnen gaan om de overkoepelende verbintenis om de zorg van een goed hulpverlener te betrachten (artikel 7:453 BW).³⁹ Verbintenis A kan eventueel gezien worden als resultaatsverbintenis, maar veel meerwaarde heeft dat niet, omdat de verwachtingen volledig bepaald worden door verbintenis B.⁴⁰

AI-systemen kennen, net als veel behandelmethoden, geen 'slagingskans' van 100%, waardoor het enkele intreden van schade nog niet meebrengt dat ze ongeschikt waren. Daarnaast werkt de CE-markering niet bevrijdend.⁴¹ Hoe nu te beoordelen of een AI-systeem geschikt of ongeschikt is, dat wil zeggen: op een juiste manier bijdraagt aan het uitvoeren van de verbintenis?

Een voor de hand liggende benadering hiervoor is de vergelijking met alternatieve methoden en/of hulpzaken. Die vergelijking vergt aanknopingspunten – welke kenmerken worden precies vergeleken? Bij borstimplantaten is de 'kans op scheuren en lekken' bijvoorbeeld relevant.⁴² Moderne AI-systemen werken doorgaans door (a) in data statistische patronen te herkennen en (b) op basis daarvan te acteren door in een nieuwe situatie een beslissing te nemen en/of een handeling uit te voeren.⁴³ Nu dat de manier is waarop zij – positief of negatief – bijdragen aan de uitvoering van een verbintenis (de behandeling), vormt dat ook het belangrijkste aanknopingspunt voor de beoordeling van hun geschiktheid.

De werking van AI-systemen is tot op zekere hoogte te voorspellen middels een analyse van eerder behaalde resultaten.⁴⁴ Dat biedt enig inzicht in de geschiktheid voor een bepaalde toepassing, nu het iets zegt over in welke mate het systeem in het algemeen of in een specifieke situatie bij kan dragen om het beoogde doel te bereiken. Waar ligt dan echter de grens tussen 'geschikt' en 'ongeschikt'? Wordt de maatstaf (mede) bepaald door hoe goed een (maat)mens op die taak presteert? Een verdedigbaar standpunt, maar mensen en AI-systemen (en zelfs AI-systemen 'onderling') maken verschillende soorten fouten,⁴⁵ en de inzet van AI-systemen is nu juist interessant bij taken die te complex zijn om (snel) door een mens te laten uitvoeren.⁴⁶ Daarnaast is de maatmens geen rekenkundig gemiddelde van (de prestaties onder) vakgenoten.⁴⁷ Ook kan de specialistische aard van een AI-systeem het maken van een vergelijking bemoeilijken: er zijn soms simpelweg geen vergelijkbare systemen.

Toch zou de vergelijking van prestatieniveaus, met een maatmens of een ander AI-systeem,⁴⁸ wel bruikbaar kunnen zijn voor 'standaard'-taken waarbij de mogelijke uitkomsten weinig uiteenlopen. Presteert een AI-systeem daar overigens (veel) beter dan een mens, dan is het niet ondenkbaar dat het niet-inzetten van een AI-systeem op termijn een schending van artikel 7:453 BW oplevert – dat wordt dan immers voor die taak de 'state of the art'.

Algemene prestatiecijfers zeggen echter niet alles. Een (iets) minder presterende hulpzaak is niet direct ongeschikt en er kunnen argumenten zijn om een hulpzaak die in de ene situatie ongeschikt is, in een andere situatie toch als geschikt te beoordelen. Het zou beter zijn om niet (alleen) de prestaties, maar ook (of misschien juist), waar althans mogelijk, de door het AI-algoritme gevonden en gebruikte statistische patronen te beoordelen.⁴⁹ Dat past ook bij 'geschiktheid', omdat de gevonden patronen beoordeeld kunnen worden in het licht van de specifieke toepassing. Eenvoudig is dat echter allerminst.

In deze discussie spelen heersende medische inzichten een belangrijke rol. Tegelijkertijd heeft de rechter het laatste woord. In die zin is interessant hoe het Engelse recht omgaat met *medical negligence*: het gaat niet alleen om consensus onder medische experts, die consensus moet de rechter ook 'logisch' voorkomen.⁵⁰

2.4. Wanneer is toerekening onredelijk?

Is er sprake van een tekortkoming die in aanmerking komt om via artikel 6:77 BW aan de hulpverlener te worden toegerekend, dan kan de tenzij-formule in dat artikel

hem nog een ‘ontsnappingsmogelijkheid’ bieden. De reikwijdte van deze tenzij-formule is en blijft voer voor discussie.⁵¹ Waar voorheen nog wel eens een meer systematisch-dogmatische benadering voorgestaan werd, door bijvoorbeeld slechts niet toe te rekenen wanneer ‘het falen van de uitvoering van de zaak is gelegen in een van buiten komende oorzaak die vreemd is aan de zaak’,⁵² wordt tegenwoordig vooral gezocht naar een rechtvaardige verdeling van risico’s aan de hand van een gezichtspuntenbenadering.⁵³

Zo wegen onder andere de relatieve deskundigheid en keuzevrijheid van partijen en hun verzekeringsmogelijkheden mee. Volgens Jelsma & Booij zullen deze gezichtspunten buiten fraudesituaties in het algemeen richting toerekening wijzen.⁵⁴ De Graaf & Wuisman komen ten aanzien van AI-hulpzaken tot dezelfde conclusie.⁵⁵ Wijne voegt daaraan toe dat (het ontbreken van) kennis van de ongeschiktmakende eigenschap om wettssystematische redenen geen rol zou moeten spelen, nu dat te maken heeft met verwijtbaarheid en die drempel in deze fase al is geslecht.⁵⁶ Die stelling klinkt niet onaannemelijk, hoewel het wel weer meer richting de systematisch-dogmatische benadering neigt.

Het is hierbij wel de vraag of de tenzij-formule in een dergelijke wegingsdiscussie niet teveel als neutrale ‘gevalsomstandigheden-weegschaal’ wordt gezien, in plaats van als noodventiel om in uitzonderlijke situaties de stap naar toerekening te kunnen weigeren.⁵⁷ Toerekening is immers in principe redelijk, voor hulpverleners evenzeer als voor andere opdrachtnemers.⁵⁸

3. Grondslag II – Non-conformiteit bij consumentenkoop

3.1. Inleiding

Sommige medische hulpmiddelen worden niet (alleen) gebruikt door de arts, maar (ook) ingebracht in de patiënt of aan hem of haar mee naar huis gegeven. Voorbeelden hiervan zijn pacemakers, stents of apparaten voor thuismonitoring. Die hulpmiddelen kunnen centraal worden ingekocht, bijvoorbeeld door de zorgverzekeraar of via een inkoopverband, maar voor met name implantaten lijkt het gebruikelijker dat de inkoop op ziekenhuisniveau plaatsvindt.⁵⁹ De behandeling van een patiënt gaat dan gepaard met het overdragen of – althans feitelijk – in gebruik of bewaring geven van zaken die – naar hier wordt aangenomen – op dat moment eigendom zijn van het ziekenhuis.⁶⁰ Deze gevallen vertonen trekken van andere bijzondere overeenkomsten, met name koop (titel 7.1 BW) en bewaarneming (titel 7.9 BW) of bruikleen (titel 7A.13 BW). Het is daardoor niet ondenkbaar dat ze tevens

Er bestaat in de literatuur enige weerstand tegen het aannemen van een gemengde overeenkomst bij geneeskundige behandelingen

30. Wijne 2021, p. 389-393.

31. HR *Protocol I* & HR *Protocol II*.

32. Zie wel de ‘Leidraad voor kwalitatieve diagnostische en prognostische toepassingen van AI in de zorg’, versie 1.0 van 21 december 2021, leidraad-ai.nl (laatst geraadpleegd op 30 september 2022).

33. Vgl. W.H. van Boom, ‘Gebrekkige hulpzaak bij medische behandeling’, AA 2021/0268, p. 274: ‘De hulpzaak is op zichzelf niet gebrekkig maar is voor deze prestatie niet de juiste.’

34. Vgl. Wijne 2021, p. 284.

35. Vgl. Wijne 2021, p. 285-286.

36. Het vereiste detailniveau van de informatie hangt af van de omstandigheden (art. 7:448 lid 2 BW). Is de inzet van AI-systemen beperkt genoeg, dan is het dus niet nodig de patiënt daarover in te lichten. Frankrijk kent sinds kort overigens een specifieke notificatieplicht bij medisch AI-gebruik, zie Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique, art. 17.

37. Wijne 2021, p. 393 en § 4.2.3.4; R.P. Wijne, ‘Hoge Raad schept duidelijkheid maar beslist is het nog niet’, L&S 2020, nr. 3, p. 12.

38. Vgl. J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken* (R&P nr. CA19) (diss. Groningen), Deventer:

Wolters Kluwer 2018, p. 96-97.

39. Wijne *MvV* 2020, § 3.2.

40. Met andere woorden: de ongeschiktheid wordt beoordeeld ‘in functie van de inhoud van de verbintenis’, Concl. A-G Wissink, ECLI:NL:PHR:2020:175, NJ 2021/15 (*Miragelplombe*), § 9.2; Wijne *MvV* 2020, § 3.2.

41. HR *PIP*, r.o. 2.9.2.

42. HR *PIP*, r.o. 2.8.4.

43. I. Goodfellow, Y. Bengio & A. Courville, *Deep Learning*, Cambridge (VS): MIT Press 2017, p. 1-8.

44. Eigenlijk gaat het dan om het machine learning-model binnen het AI-systeem. Aanpalende software kan ook fouten bevatten, maar laat zich (althans relatief) eenvoudiger evalueren.

45. C. Firestone, ‘Performance vs. competence in human-machine comparisons’, *PNAS* (117) 2020/43, p. 26562-26571; G. Wagner, ‘Produkthaftung für autonome Systeme, AcP (217) 2017/6, p. 735-736; M.A. Geistfeld, ‘A Roadmap for Autonomous Vehicles’, *California Law Review* (105) 2017, p. 1651-1652. Daar komt bij dat het bepalen van een *gold standard* notoir lastig is bij klinische datasets.

46. Vgl. J.-S. Borghetti, ‘How can Artificial Intelligence be Defective?’, in: S. Lohsse

e.a. (red.), *Liability for Artificial Intelligence and the Internet of Things* (Münster Colloquia IV), Baden-Baden (DE): Nomos 2019, p. 68-69.

47. Vgl. Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2022/93.

48. Vgl. Borghetti 2019, § 2.

49. Dit vereist ‘explainable’ AI. Zie bijvoorbeeld het LIME-algoritme, M.T. Ribeiro e.a., “‘Why Should I Trust You?’: Explaining the Predictions of Any Classifier”, in: B. Krishnapuram e.a. (red.), *Proceedings of the 22nd ACM SIGKDD conference*, New York: ACM 2016, of algemener C. Molnar, *Interpretable Machine Learning*, Morrisville (VS): Lulu Press Inc. 2020.

50. Zie Hiemstra 2018, p. 248-251, over deze ‘Bolam-Bolitho’-test.

51. K.A. Jelsma & J. Booij, ‘Gebruik van (ongeschikte) hulpzaken: What’s next?’, *AV&S* 2021/17; Wijne *MvV* 2020, § 4.2; De Graaf & Wuisman 2021, p. 912; Hiemstra 2018, § 4.5.5.

52. A.J. Goedmakers, *Overmacht bij overeenkomst en onrechtmatige daad* (diss. Rotterdam, Arnhem: Gouda Quint 1998, p. 150.

53. Concl. A-G Wissink, ECLI:NL:PHR:2020:175, NJ 2021/15 (*Miragelplombe*), § 10; De Graaf & Wuisman p. 912; Hiemstra 2018, p. 99.

54. Jelsma & Booij 2021. Zie ook Hafez 2022, § 4.3.

55. De Graaf & Wuisman 2021, p. 912.

56. Wijne *MvV* 2020, p. 361.

57. HR *PIP*, r.o. 2.9.1 zou ook in die zin gelezen kunnen worden.

58. Anders: de wetgever (*Parl. Gesch. Boek* 6, p. 271-272), maar die opvatting lijkt achterhaald, zie Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2022/456 en G.M. Veldt, annotatie bij HR *Miragelplombe* en HR *PIP*, TvC 2020-6, § 4.4.

59. Deze inkoopcontracten worden geheimzinnig genoemd en zijn onderwerp van journalistiek onderzoek (FTM/Argos/Small Stream Media), zie Ilona Dahl, ‘Een geheimzinnig spel rond de inkoopdeals van implantaten’, *VPRO Argos* 25 maart 2021, en recentelijk Rb. Midden-Nederland 26 augustus 2022, ECLI:NL:RBMNE:2022:3529, een Wob-procedure tegen zes UMC’s.

60. Of een daaraan gelieerde inkoop-BV; zie hierover ook Concl. A-G Wissink, ECLI:NL:PHR:2020:175, NJ 2021/15 (*Miragelplombe*), § 8.3, met verwijzing naar J.A.P.M. Ansems, *Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen*, Weert: Celsus juridische uitgeverij 2017, p. 37.

binnen het toepassingsgebied van deze regimes vallen, waardoor sprake zou zijn van een gemengde overeenkomst.

Er bestaat in de literatuur enige weerstand tegen het aannemen van een gemengde overeenkomst bij geneeskundige behandelingen: Hiemstra betoogt dat de overeenkomst tussen hulpverlener en patiënt in het algemeen niet zo uitgelegd zou kunnen worden dat daaruit een afleververplichting volgt, omdat dat tot voor de patiënt nadelige kanalisatie richting de producent zou leiden (artikel 7:24 lid 2 BW).⁶¹ Op basis van het hiernavolgende meen ik dat die weerstand ongegrond is, althans nog onvoldoende ondersteuning vindt in de rechtspraak.

3.2. Drie theorieën over samenloop

Het oud BW kende geen algemene samenloopregel voor overeenkomsten die geheel binnen het toepassingsgebied van meerdere benoemde overeenkomsten vallen.⁶² Drie theorieën waren (i) de *sui-generis*-leer, die ervan uitgaat dat de overeenkomst van eigen aard is, (ii) de absorptieleer, waarbij gekozen wordt voor de benoemde overeenkomst waarvan de kenmerken in het voorliggende geval overheersen, en (iii) de cumulatieleer, waarbij de in aanmerking komende regimes zoveel mogelijk naast elkaar worden toegepast.⁶³

De jurisprudentie van vóór het nieuwe BW kent voorbeelden waarin de *absorptieleer* doorslaggevend is.⁶⁴ Het zogenoemde *Pacemaker*-arrest van het Hof Amsterdam uit 1988 past in die lijn. Hierin beriep de patiënt zich op een verplichting tot verkoop en levering van een deugdelijke pacemaker. Het hof achtte 'de kwalificatie "levering" niet onjuist', maar vervolgde met een op de absorptieleer gestoelde gedachte: '[g]elet op de strekking lag in de overeenkomst het accent op de behandeling door de specialist en de daarbij komende ziekenhuisvoorzieningen, aan welke elementen de levering van de pacemaker ondergeschikt is geweest', waardoor de pacemaker 'in het kader van de totale overeenkomst' moest worden aangemerkt als hulpzaak in de zin van artikel 6:77 BW.⁶⁵

3.3. Uitgangspunt: cumulatie

In het nieuw BW is als uitgangspunt gekozen voor de *cumulatieleer* (artikel 6:215 BW).⁶⁶ Een enkel element binnen de overeenkomst kan eraan bijdragen dat deze onder meerdere overeenkomsttypen valt: zo kan de prestatie van een werkgever jegens zijn werknemer bestaan in het verstrekken van woongenot, waardoor hun arbeidsovereenkomst tegelijk een huurovereenkomst is.⁶⁷ Dit zou moeten betekenen dat met het verstrekken van woongenot zowel

de hoofdbintenis uit de huur-, als die uit de arbeidsovereenkomst wordt nagekomen.⁶⁸ Komt de werkgever zijn verbintenis niet na, dan kan de werknemer kiezen op welk regime hij zijn vordering baseert. Dit principe van keuzevrijheid volgt uit de cumulatieleer.⁶⁹

Indien een bij de nakomingshandeling gehanteerd voorwerp binnen het ene regime als afgeleverde zaak wordt gezien en binnen het andere als hulpzaak, kunnen beide kwalificaties daarom naast elkaar bestaan. De in de literatuur wel verdedigde stelling dat een voorwerp steeds óf hulpzaak, óf afgeleverde zaak is, doet af aan de cumulatieleer.⁷⁰ Daarmee is niet gezegd dat die stelling definitief verworpen moet worden, maar de ter ondersteuning aangehaalde bronnen zijn mijns inziens nog onvoldoende overtuigend. De 'medische' jurisprudentie ziet namelijk vooral op de vraag of een implantaat wel of geen hulpzaak kan zijn (om artikel 6:77 BW te activeren), niet of het *daarnaast* ook afgeleverd kan worden.⁷¹ In een hof-arrest uit 2014, waarin die vraag wel expliciet wordt besproken,⁷² wordt mijns inziens ten onrechte teruggegrepen op het eerdergenoemde *Pacemaker*-arrest uit 1988 en de daarin gehanteerde absorptiegedachte.

Op het eerste gezicht lijkt die absorptiegedachte ook terug te vinden in latere jurisprudentie van niet-medische aard.⁷³ Bij nadere bestudering blijkt echter dat de Hoge Raad deze gedachte pas toepast bij de 'tweede stap' van artikel 6:215 BW, namelijk wanneer de rechtsgevolgen van twee regels onverenigbaar zijn.⁷⁴ Voor zover dat niet het geval is, zijn beide regimes dus onverkort van toepassing. Is er wel sprake van een onverenigbaarheid, zoals wellicht tussen het exoneratieverbod van artikel 7:463 BW en de (overigens bekritiseerde)⁷⁵ kanalisatieregeling in artikel 7:24 lid 2 BW,⁷⁶ dan vindt exclusieve toepassing plaats op regel-, en niet op regime-niveau.⁷⁷ Hiemstra schrijft daarover – mijns inziens terecht – dat, wanneer er dan toch een gemengde overeenkomst wordt aangenomen, het in de rede ligt om de regels uit de behandelingsovereenkomst te laten prevaleren.⁷⁸

3.4. Tussenconclusie

Geconcludeerd kan worden dat er als hoofdregel geen principieel bezwaar hoeft te bestaan tegen het beschouwen van een aan de patiënt overhandigde of geïmplanterde zaak als afgeleverde zaak, die daarom tevens voorwerp zou kunnen zijn van een (consumenten)koopovereenkomst.⁷⁹ De patiënt 'ontvangt' een zaak en betaalt daarvoor, eventueel via een derde (artikel 6:30 BW), een prijs. Illustratief is een omvangrijke aansprakelijkheidsprocedure over PIP-implantaten in het Verenigd Koninkrijk, die gevoerd werd op basis van de Sale of Goods and

Als hoofdregel hoeft geen principieel bezwaar te bestaan tegen het beschouwen van een aan de patiënt overhandigde of geïmplanterde zaak als afgeleverde zaak, die daarom tevens voorwerp zou kunnen zijn van een (consumenten)koopovereenkomst

Services Act 1982 en de daarin vervatte remedies uit Richtlijn 1999/44/EG.⁸⁰ Diezelfde richtlijn ligt ook mede ten grondslag aan titel 7.1 BW.⁸¹

Om te kunnen spreken van een gemengde overeenkomst moet de overeenkomst wel de elementen van de verschillende typen bevatten,⁸² in een onsplitsbaar geheel,⁸³ hetgeen vraagt om uitleg van de overeenkomst.⁸⁴ Het gaat mijns inziens te ver om, naar Hiemstra,⁸⁵ in het streven de patiënt te beschermen tegen nadelige rechtsgevolgen – namelijk de kanalisatieregeling van artikel 7:24 lid 2 BW – de toepassing van het consumentenkooprecht reeds bij voorbaat uit te sluiten, eventueel zelfs in weerwil van expliciete partijbedoelingen.

Vervolg vragen als (i) wanneer er precies een dergelijke gemengde overeenkomst is, (ii) op welke punten er onverenigbare rechtsgevolgen bestaan en hoe daarover geoordeeld met worden en (iii) wat dit betekent voor de verplichtingen, aansprakelijkheidsrisico's en verweren van de hulpverlener geven aanleiding tot nader onderzoek.

3.5. Wat als...?

Welke gevolgen zou toepassing van de (consumenten) kooptitel meebrengen? Een centraal begrip in deze titel is conformiteit (artikel 7:17 jo. 7:18 BW): voldoet de geleverde zaak aan de verwachtingen die de koper mocht hebben? Zo niet, dan staat hem, naast schadevergoeding (artikel 6:74 BW),⁸⁶ een getrapd sanctiestelsel ter beschikking. In eerste instantie is dat het recht op herstel of vervanging (artikel 7:21 lid 1 BW), in tweede instantie ontbinding en prijsvermindering (artikel 7:22 lid 1 BW). Dit kunnen relevante aanvullende instrumenten zijn voor patiënten bij wie de ervaren problematiek (nog) niet zozeer om geleden schade draait.

Ook de 'patiënt-consument' die het wel voornamelijk om de schade te doen is, zou met de recent gewijzigde consumentenkoopregeling wel eens concretere handvatten kunnen hebben om, via non-conformiteit, tot een

tekortkoming te komen. Zo is er een vernieuwd bewijsvermoeden (artikel 7:18a BW) en een updateverplichting (artikel 7:18 lid 4 BW). De laatste kan ziekenhuizen in een lastig parket brengen, omdat schade door niet-naleving ervan tot aansprakelijkheid zou kunnen leiden, terwijl ziekenhuizen zelf niet in staat zijn om die updates te leveren.⁸⁸

Een overigens interessante vraag is wat deze updateverplichting betekent voor afgeleverde zaken als die vanwege plaatsing in het lichaam (tijdelijk) hun zaaks-karakter verliezen, terwijl ze feitelijk nog wel een functie blijven uitoefenen, zoals ('slimme') pacemakers.⁸⁹ Geldt de updateverplichting dan nog? En hoe verhouden deze verplichtingen zich tot de verplichtingen uit hoofde van de behandelingsovereenkomst – kan (deze) non-conformiteit bijvoorbeeld de geschiktheid van een hulpzaak beïnvloeden? Deze vragen verdienen nader onderzoek.

4. Conclusie

In deze bijdrage is ingegaan op twee mogelijke grondslagen voor medische aansprakelijkheid, specifiek bij het gebruik van AI. Allereerst de tekortkoming in de sfeer van de geneeskundige behandelingsovereenkomst (afdeling 7:7.5 BW, specifiek artikel 7:453 BW). De patiënt lijkt te kunnen kiezen tussen of hij zijn pijlen voornamelijk richt op het gedrag van de hulpverlener of op de eigenschappen van de hulpzaak. In beide gevallen blijft ingewikkeld welke maatstaf precies moet worden gehanteerd, maar er zijn wel aanknopingspunten zoals de meetbare prestaties van de AI-toepassing en de zelf-aangeleverde en daarna gehanteerde statistische patronen. Ten tweede is stilgestaan bij non-conformiteit in de zin van artikel 7:18 BW. Hier is verdedigd dat deze route niet zonder meer afgewezen zou moeten worden. De wijzigingen in de consumentenkoopregeling zouden de patiënt-consument wel eens interessante handvatten kunnen bieden wanneer er (AI-) software in het spel is.

61. J.T. Hiemstra, 'De (on)zin van strategisch contracteren bij gebruik en levering van zaken', *MvV* 2020/6, p. 239-244.

62. T.-M., *Parl. Gesch. Boek 6*, p. 871.

63. Asser/Sieburgh 6-III 2018/68.

64. Zie de voorbeelden genoemd in *GS Verbitenissenrecht*, art. 6:215 BW, aant. 4-5.

65. Hof Amsterdam 7 januari 1988, *TvGR* 1989, 99 (*Pacemaker*).

66. T.-M., *Parl. Gesch.*, p. 871-872; *MvT Inv., Parl. Gesch. Inv.*, p. 1432. Zie ook Asser/Houben 7-X 2019/9.

67. T.-M., *Parl. Gesch. Boek 6*, p. 871.

68. Een 'Typenverschmelzungsvertrag', zie Asser/Houben 7-X 2019/11.

69. A.G. Castermans & H.B. Krans, *Samenloop* (Mon. BW A21), Deventer: Wolters Kluwer 2019, nr. 8.

70. Zie Hiemstra 2018, § 4.5.4.1.

71. Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212. Zie ook Wijne 2021, p. 451 en Ansems 2017, § 3.9.

72. Hof Den Bosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936. Zie ook Timmermans 2015.

73. Zie bijvoorbeeld HR 28 november 1997, ECLI:NL:HR:1997:ZC2512, *NJ* 1998/706, m.nt. Jac. Hijma (*General Vargis*) en HR 10 maart 2017, ECLI:NL:HR:2017:405, *NJ* 2017/336, m.nt. A.L.M. Keirse (*Kasteel Groeneveld*).

74. P.S. Bakker, 'Samenloop bij gemengde overeenkomsten', *MvV* 2017/4, § 4.

75. Asser/Hijma 7-I 2019/608.

76. Hiemstra 2020, § 3.2.

77. Asser/Hijma 7-I 2019/12. Zie voor een toepassing hiervan Rb. Limburg 5 januari 2022, ECLI:NL:RBLIM:2022:44, *RCR* 2022/31.

78. Hiemstra 2020, p. 243-244.

79. Aldus Rb. Amsterdam 11 juli 2007, *JA* 2007/145.

80. B. van Leeuwen, *European Standardisation of Services and its Impact on Private Law*, Londen (VK): Bloomsbury Publishing

2019, p. 149-152. De zaak eindigde 'helaas' wel in een schikking.

81. P. Klik, 'Consumentenkoop van roerende zaken', in: E.W. Hondius & V. Mak, *Handboek Consumentenrecht*, Zutphen: Uitgeverij Paris 2020, p. 176-177.

82. HR 22 januari 1993, ECLI:NL:HR:1993:ZC0831, *NJ* 1993/456 (*Van Loo/Wouters*).

83. HR 10 maart 2017, ECLI:NL:HR:2017:405, *NJ* 2017/336, m.nt. A.L.M. Keirse (*Kasteel Groeneveld*), r.o. 3.3.1-5.

84. Zie Bakker 2017, § 4. Vgl. ook HR 11 februari 2011, *NJ* 2012/73, m.nt. A.L.M.

Keirse; HR 10 juli 2015, ECLI:NL:HR:2015:1830, *NJ* 2015/321 (*Searocco/Altena*), r.o. 3.3.2. Eventueel met behulp van Van Booms 'eendentest', zie W.H. van Boom, 'Uitleg en kwalificatie: stappenplan of eendentest?', *NTBR* 2021/5.

85. Hiemstra 2020, par 2.2.

86. Asser/Hijma 7-I 2019/587.

87. Implementatiewet richtlijnen verkoop goederen en levering digitale inhoud, *Stb.* 2022, 164.

88. L.A.R. Siemerink, 'Implementatiewet consumentenkoop goederen en levering digitale inhoud', *AA* 2022/0689, § 4.2.

89. Over het vermogensrechtelijke karakter van ingebrachte implantaten bestaat geen eenduidigheid. Zie hierover onder meer J. Jansen, 'Goederenrecht en het menselijk lichaam', *AA* 2011/0516; J.C. van der Steur, *Grenzen van rechtsobjecten* (R&P nr. 124) (diss. Leiden), Deventer: Kluwer 2003, § 3.2.14; H.J.J. Leenen e.a. (red.), *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom juridisch 2020, p. 86-87; meer in het algemeen ook B.C. van Beers, *Persoon en lichaam in het recht* (diss. Amsterdam VU), Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2009.

Het is belangrijk om deze Europese ontwikkelingen in de gaten te houden en te duiden binnen het bredere systeem van medische aansprakelijkheid

Of de patiënt zijn schadevergoedingsvordering nu baseert op afdeling 7:7.5 BW of titel 7.1 BW, het ligt in beide gevallen op zijn pad om te stellen dat er 'iets' – gedrag/hulpzaak of gekochte zaak – niet in orde was.⁹⁰ Binnen de Europese herziening van het (product)aansprakelijkheidsrecht is echter door het Europees Parlement voorgesteld om voor hoog risico-AI-toepassingen, zoals die in de medische sector, een risicoaansprakelijkheid te introduceren.⁹¹ Dat zou er, afhankelijk van de reikwijdte van de relevante

definities en vooral de invulling van het begrip overmacht,⁹² toe kunnen leiden dat (gezondheids)schade (veel) sneller voor vergoeding in aanmerking komt – zeker als bij steeds meer aspecten van de behandeling een vorm van AI wordt gebruikt. Het recente tegenvoorstel van de Europese Commissie gaat echter juist weer uit van een schuldaansprakelijkheid, met ruimte voor weerlegbare bewijsvermoedens.⁹³ Het is belangrijk om die ontwikkelingen in de gaten te houden en te duiden binnen het bredere systeem van medische aansprakelijkheid, zodat patiënt, hulpverlener en ziekenhuis zoveel mogelijk weten waar zij aan toe zijn. •

⁹⁰. Eventueel met behulp van een bewijsvermoeden (art. 7:18a BW).

⁹¹. Resolutie van het Europees Parlement van 20 oktober 2020 met aanbevelingen aan de Commissie betreffende het civielrechtelijk aansprakelijkheidsstelsel voor kunstmatige intelligentie (2020/2014(INL));

De Graaf & Wuisman 2021.

⁹². De Graaf & Wuisman 2021, § 4.

⁹³. Europese Commissie, Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence (2022/0303 (COD)).