

51 Conclusie P-G 21-02-2020

PROCUREUR-GENERAAL

BIJ DE

HOGE RAAD DER NEDERLANDEN

Nummer 19/00962
Zitting 21 februari 2020

CONCLUSIE

M.H. Wissink

In de zaak
Stichting Katholieke Universiteit (UMC St. Radboud Ziekenhuis),
advocaten: mrs. B.T.M. van de Wiel en N.T. Dempsey

tegen

J.H. Sassen,
advocaat: mr. J.H.M. van Swaaij

Inhoudsopgave

1. Inleiding en samenvatting
2. Feiten
3. Procesverloop
4. Medische hulpzaken; regelgeving; CE-markering
5. De rechtsverhouding tussen patiënt, behandelaar en ziekenhuis
6. Aansprakelijkheid voor ongeschikte en/of gebrekkige zaken in het algemeen
7. Artikel 6:77 BW in het algemeen
8. Gebruik bij de uitvoering van een verbintenis; aflevering?
9. Ongeschiktheid en tekortkoming
10. De allocatie van risico's ter zake van de hulpzaak
11. Behandeling van het principale cassatiemiddel
12. Behandeling van het incidentele cassatiemiddel
13. Conclusie

1. Inleiding en samenvatting

- 1.1 Aan de Hoge Raad zijn twee zaken voorgelegd over de contractuele aansprakelijkheid van ziekenhuizen voor schade veroorzaakt door bij de behandeling gebruikte ongeschikte dan wel gebrekkige zaken. Deze zaak betreft een Miragelplombe. De prejudiciële procedure met nummer 19/00962 betreft PIP-implantaten.¹
- 1.2 Evenals de rechtbank oordeelde het hof in deze zaak dat de behandelaars niet onzorgvuldig hebben gehandeld. Hierover gaat het incidentele cassatieberoep.
Evenals de rechtbank oordeelde het hof dat de ingebrachte plombe moet worden beschouwd als een ongeschikte hulpzaak als bedoeld in artikel 6:77 BW en dat het gebruik daarvan een tekortkoming in de nakoming van de medische behandelingsovereenkomst oplevert. Anders dan de rechtbank oordeelt het hof dat deze tekortkoming aan het ziekenhuis kan worden toegerekend. Hierover gaat het principale cassatieberoep.
- 1.3 Het principale cassatieberoep stelt principiële vragen aan de orde over de toepassing van artikel 6:77 BW bij het gebruik van medische hulpzaken. Dergelijke vragen zijn ook aan de orde in de zaak over de PIP-implantaten, waarin het gerechtshof 's-Hertogenbosch prejudiciële vragen aan de Hoge Raad heeft gesteld.
- 1.4 In de literatuur wordt al geruime tijd bepleit dat voor artsen en/of ziekenhuizen een (risico)aansprakelijkheid bestaat voor 'productfalen'² van medische hulpzaken op grond van artikel (6:74 in verbinding met artikel) 6:77 BW.³ In de rechtspraak wordt verschillend geoordeeld.

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

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

³ Zie onder meer R.M. Schoonenberg, De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen; stand van zaken, TvGR 1987, p. 87; E.H. Hondius, Productenaansprakelijkheid in het ziekenhuis, TvGR 1990/7; E.H. Hondius, De privaatrechtelijke rechtspositie van de patiënt, TPR 1995, p. 1679; P. Bergkamp, Contractuele aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen, in: W.C.L. van der Grinten e.a. (red.), Onderneming en nieuw burgerlijk recht, 1991; C.H.M. Kleemans, Nieuw Burgerlijk Wetboek en gezondheidsrecht, najaarsvergadering van de Vereniging voor Gezondheidsrecht 1992, TvGR 1993, p. 151; S.C.J.J. Kortmann, De rechtsgronden voor aansprakelijkheid in geval van medische fouten, in: J.M. Beer, S.C.J.J. Kortmann & L.H.D.J. Booi, Aansprakelijkheid voor medische fouten vanuit juridisch oogpunt bezien, 1991; C.J.J.M. Stolker, Aansprakelijkheid voor bloedproducten en bloedtransfusies, NJB 1995/19; C.J.J.M. Stolker, Nederlandse toestanden? Medische aansprakelijkheid en de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, VR 1996, p. 1-8; M.A. Goslings, Medische aansprakelijkheid: een stand van zaken, TvGR 1995/4; A.J. Van, 'De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen - Implanon revisited', TVP 2011/2, p. 44-49; R.P.

1.5 De (Europese) wetgeving legt de producent bepaalde verplichtingen op ten aanzien van medische hulpmiddelen, waaronder het verkrijgen van een CE-markering. Daarnaast rust op de producent een kwalitatieve aansprakelijkheid voor gebreken in het product. De ervaring leert dat consumenten/patiënten nog wel eens aanlopen tegen beperkingen in het regime van de productenaansprakelijkheid zodat een vordering tegen de producent geen zin heeft. Daarnaast is denkbaar dat de producent geen verhaal biedt. Zo is de Franse fabrikant van de PIP-implantaten in 2010 gefailleerd.⁴ In verschillende Europese landen lopen (collectieve) procedures tegen de verzekeraar van PIP, (in beperkte mate) de publiekrechtelijke toezichthouders⁵ en de certificeringsinstantie die aan de fabrikant een positieve conformiteitsbeoordeling gaf zodat de implantanten op de Europese markt konden worden gebracht.⁶ De uitkomst van deze procedures is nog onbekend. Het kan daarom voor de patiënt de voorkeur hebben om de bij hem bekende gebruiker van de ‘falende’ medische hulpzaak aan te spreken: de behandelaar door wie of het ziekenhuis waar de patiënt zich heeft laten behandelen op basis van een contract.⁷

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

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

.....

Wijne, ‘Hoe het nu (echt) zit met de aansprakelijkheid van de arts of het ziekenhuis als contractspartij van de patiënt gebruik maakt van een ongeschikte hulpzaak’, *L&S* 2011-3, p. 6-17; R.P. Wijne, ‘Wie betaalt de schade van de patiënt in geval van een disfunctionerende prothese?’, *TvGR* 2012-4, p. 297-311; J.T. Hiemstra, ‘De wonderse wegen van de aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken’, *GCB* 2014, februari, p. 28-33; A.E. Santen, De aansprakelijkheid voor de gebrekkige hulpzaak in het licht van de GBO, *PIV-Bulletin*, juni 2013, p. 5-9; J.T. Hiemstra, ‘Ongeschikte zaken en gebrekkige producten twee zijden van dezelfde medaille’, *AV&S* 2014/14, afl. 5-6; I.C. Timmermans, ‘Contractuele aansprakelijkheid voor medische hulpzaken. Van lekkende borstimplantaten tot eroderende kunstheupen’, *VR* 2014/13, p. 46-52; R.P. Wijne, Medische aansprakelijkheid, 2014; Van Beurden, De (on)redelijkheid van het toerekenen van de gebrekkigheid van een medische hulpzaak aan de arts of het ziekenhuis ex art. 6:77 BW, *PIV-Bulletin*, mei 2015, p. 6-11; T. Hartlief, Medische hulpmiddelen en de prijs van een bijzonder regime, *NJB* 2015/1187; M.J.J. de Ridder, Aansprakelijkheid voor gebrekkige hulpzaken, *TvGR* 2015-7; I.C. Timmermans, ‘Dient een zorgverlener in te staan voor de kwaliteit van borstimplantaten?’, *AV&S* 2015/4; P. Verbruggen & B. van Leeuwen, Aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen, *NTBR* 2015/45; A.J. Zijlstra, Civiele aansprakelijkheid voor het gebruik van medische applicaties, *TvGR* 2016/7; J.A.P.M. Ansems, Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen, 2017; J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/207 en 456; J.T. Hiemstra, Risicoaansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, *TVP* 2019/1; M.J.J. de Ridder, De aansprakelijkheid voor medische hulpzaken, *MvV* 2019-1.

⁴ De Nederlandse importeur, RofilMedical Nederland, is eveneens failliet.

⁵ Zie Rb. Amsterdam 8 december 2015, *ECLI:NL:RBAMS:2015:8717* waarin de IGZ zich moest verantwoorden voor het besluit om na het uitkomen van het PIP-schandaal geen algeheel verbod op siliconen borstimplantaten in te stellen.

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

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

- 1.7.1 Een aantal onderdelen van de conclusie schetst de achtergrond van de juridische problematiek in deze zaak. Het betreft in de eerste plaats een inventarisatie van de regelgeving over medische hulpzaken, inclusief de zogenaamde CE-markering (onder 4). Geconcludeerd wordt dat deze regelgeving, en dus ook de aanwezigheid van een CE-markering, als zodanig *niet* bepalend is voor het oordeel over de aansprakelijkheid.
- 1.7.2 In de tweede plaats wordt in algemene zin ingegaan op de rechtsverhouding tussen patiënt, behandelaar en ziekenhuis op de voet van afdeling 7.7.5 BW inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (onder 5). De behandelaar heeft een zorgverplichting en een informatieplicht (artikelen 7:453 en 7:448 BW). Het ziekenhuis is als behandelaar aansprakelijk dan wel heeft een vergelijkbare centrale aansprakelijkheid (artikel 7:462 BW). In beginsel rusten op de behandelaar inspanningsverbintenissen, maar uit de behandelingsovereenkomst kunnen ook resultaatsverbintenissen voortvloeien.
- Volgens afdeling 7.7.5 BW kan de behandelaar aansprakelijk zijn als, kort gezegd, *onvoldoende zorg is besteed of informatie is verstrekt* in verband met de bij de behandeling gebruikte zaak. Deze afdeling regelt echter niet specifiek de aansprakelijkheid voor het gebruik van ongeschikte of gebrekkige medische hulpzaken.
- 1.7.3 De wet bevat wel elders regels over de aansprakelijkheid voor gebrekkige zaken. Het voor deze zaken belangrijkste vergelijkingsmateriaal wordt geboden door de regelingen over de buitencontractuele aansprakelijkheid van de *producent van een gebrekkig product* (artikel 6:185 e.v. BW), de buitencontractuele aansprakelijkheid van de *bezitter of bedrijfsmatige gebruiker van een gebrekkige roerende zaak* (artikelen 6:173 en 6:181 BW) en de contractuele aansprakelijkheid van de *verkoper die een non-conforme zaak heeft afgeleverd* (artikel 7:17 BW). Dit wordt besproken onder 6.
- Daaruit blijkt, dat volgens deze regelingen niet steeds op dezelfde manier moet worden beoordeeld of een zaak gebrekkig is.
- Verder bevat elke regeling bepaalde beperkingen van de aansprakelijkheid. Zo is de producent niet aansprakelijk als hij zich op het ontwikkelingsrisico-verweer kan beroepen (artikel 6:185 lid 1 onder e BW) en vervalt zijn aansprakelijkheid 10 jaar na het in het verkeer brengen van het product (artikel 6:191 lid 2 BW). De aansprakelijkheid van de bezitter/gebruiker van een gebrekkige roerende zaak of van de verkoper bij consumentenkoop wordt in bepaalde gevallen gekanaliseerd naar de producent (artikelen 6:173 lid 2 en 7:24 lid 2 BW), zodat zij niet voor bepaalde risico's behoeven in te staan.
- 1.8 Vervolgens komt de juridische problematiek in verband met artikel 6:77 BW aan de orde. Na een introductie van de hierin opgenomen bepaling (onder 7), wordt de problematiek aan de hand van drie hoofdvragen behandeld.
- 1.9.1 De eerste hoofdvraag is wanneer een hulpzaak wordt gebruikt bij de uitvoering van een verbintenis in de zin van artikel 6:77 BW (onder 8). Dit is een preliminaire vraag: is artikel 6:77 BW wel van toepassing? Het belang van de vraag schuilt met name in de eventuele samenloop met een koopovereenkomst. Een zaak die wordt '*afgeleverd*', wordt namelijk niet '*gebruikt*'. Indien de medische behandeling erin voorziet dat een implantaat in het lichaam wordt geplaatst, is in de praktijk de vraag gerezen of sprake is van aflevering van die zaak.
- Ik kom tot de slotsom dat het implantaat in een dergelijk geval in het kader van de behandelingsovereenkomst wordt gebruikt. Dan resteert hoogstens een samenloopvraag wanneer tevens sprake is van een koopovereenkomst die strekt tot aflevering van het

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

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

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

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

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

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

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

Vervolgens worden verschillende *argumenten* besproken die zijn aangevoerd om te betogen dat het gebruik van een ongeschikte of gebrekkige hulpzaak al dan niet voor risico van behandelaar of ziekenhuis behoort te komen. De betekenis van verschillende argumenten kan in de medische context in meer of mindere mate worden gerelativeerd. Het betreft argumenten die worden ontleend aan omstandigheden als: onbekendheid,

deskundigheid, profijt, verzekerbaarheid, draagkracht en daaraan verwante gezichtspunten, keuzevrijheid en ten slotte zeggenschap. De werfkracht van deze argumenten hangt af van de omstandigheden van het geval en kan overigens variëren al naar gelang het gaat om een hulpzaak die kenmerkend is voor de eigenlijke behandeling dan wel een overige hulpzaak.

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

2. Feiten⁸

- 2.1 Verweerder in cassatie (hierna: Sassen) heeft in juni 1981 een ongeval gehad waarbij hij een fractuur van de linkeroogkas opliep.
- 2.2 In 1992 heeft Sassen zich vanwege (voortdurende) klachten aan zijn rechteroog (visusvermindering) gewend tot prof. dr. A.F. Deutman, destijds als oogarts verbonden aan het ziekenhuis van eiseres tot cassatie (hierna: het Radboudumc). Op 2 juli 1992 werd bij Sassen aan zijn rechteroog een netvliesloslating geconstateerd en hij is op 6 juli 1992 hiervoor geopereerd door Deutman, waarbij een elastisch kunststofbandje (cerclagebandje) is aangebracht rondom het oog en het defect is vastgezet door middel van bevriezing (coaguleren) waarna ter hoogte van de netvliesscheur een radiaire plombe op de oogrok (episcleraal) is opgehecht. De plombe die toen is gebruikt is de zogenoemde Miragelplombe.
- 2.3 In 1993 heeft Sassen klachten en beperkingen ondervonden (dubbelzien en troebelingen), als gevolg waarvan hij (gedeeltelijk) arbeidsongeschikt is geraakt.
- 2.4 In 1995 heeft de fabrikant de productie van de Miragelplombe gestaakt.
- 2.5 In de loop van 2003 heeft Sassen meer klachten ondervonden aan zijn rechteroog en is hij hiervoor gezien door aan het Radboudumc verbonden oogartsen, onder wie prof. dr. J.R.M. Cruysberg.
- 2.6 Op 17 maart 2005 heeft Sassen zich bij de spoedarts van het Radboudumc gemeld in verband met acute problemen. Er bleek dat een hechting van de operatie uit 1992 uit het oog was gekomen, welke hechting toen is verwijderd.

⁸ Zie het arrest van het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden, locatie Arnhem, van 3 mei 2017, rov. 3 en 4.1, in verband met rov. 2.1 tot en met 2.9 en 2.11 tot en met 2.21 van het vonnis van de rechtbank Arnhem van 3 maart 2010.

- 2.7 Op 11 april 2005 en op 10 oktober 2005 is Sassen op consult geweest bij prof. dr. J.E.E. Keunen, waarbij toen is gesproken over de mogelijkheid van een operatieve verwijdering van de plombe.
- 2.8 Op 11 augustus 2006 is Sassen wederom bij prof. Keunen op consult geweest. Toen bleek dat de plombe door het oogbindvlies (de conjunctiva) was gebroken; het oog is toen door prof. Keunen gelaserd. Op 22 augustus 2006 heeft oogarts dr. C. Hoyng, als oogarts werkzaam in het Radboudumc, de plombe voor de helft verwijderd.
- 2.9 Op 19 september 2006 bleek dat sprake was van een recidief netvliesloslating waarvoor Sassen de volgende dag is geopereerd door oogarts dr. M.A.D. Tilanus; tijdens die operatie is het glasvocht verwijderd en is de opening in het netvlies gedicht en gevuld met olie. In mei 2007 is de olie verwijderd en op 7 juni 2007 is het oog van Sassen gelaserd.
- 2.10 Per brief van 3 september 2007 heeft Sassen het Radboudumc aansprakelijk gesteld voor de schade die hij heeft geleden als gevolg van de netvliesoperatie en de daarop volgende behandelingen.

3. Procesverloop

- 3.1 Op 8 juli 2009 heeft Sassen het Radboudumc voor de rechtbank Arnhem gedagvaard. Zijn vordering strekte, kort gezegd, tot vergoeding van alle materiële en immateriële schade nader op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet, veroorzaakt door de in zijn rechteroog aangebrachte Miragelplombe die uiteindelijk zijn oog zowel in- als uitgezwollen is en een netvliesdefect heeft veroorzaakt. Hieraan heeft Sassen – na eiswijziging⁹ – ten grondslag gelegd dat het Radboudumc aansprakelijk is op basis van: het gebruik van een ongeschikte zaak, tekortschieten in de informatie- en dossierplicht, het ontbreken van toestemming en het niet handelen als een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot. Hij beriep zich daarbij op artikel 6:77 BW, op het vóór 1 april 1995 geldende ongeschreven recht dat volgens hem inhoudelijk overeenstemt met de vanaf die datum in werking getreden Wet Geneeskundige Behandelovereenkomst (afdeling 7.7.5 BW), en wat betreft de nazorg ook rechtstreeks op afdeling 7.7.5.¹⁰
- 3.2 Het Radboudumc heeft de vordering bestreden.
- 3.3 De rechtbank Arnhem heeft bij vonnis van 7 oktober 2009 een comparitie van partijen bevolen die op 15 januari 2010 is gehouden. In haar tussenvonnis van 3 maart 2010 heeft de rechtbank in rov. 4.6 het geschil in een aantal vragen samengevat: (1) is bij de operatie van 2 juli 1992 gebruik gemaakt van een zaak (de Miragelplombe) die daartoe ongeschikt was, (2) had een redelijk handelend en redelijk bekwaam oogarts in 1992 de Miragelplombe mogen gebruiken, zonder voorlichting vooraf over de alternatieven en (3) is het bij het verwijderen van de plombe gevolgde expectatieve beleid juist geweest? Indien het

⁹ Bij akte van 15 januari 2010.

¹⁰ Ontleend aan rov. 4.1 van het tussenvonnis van de Rechtbank Arnhem van 3 maart 2010.

Radboudumc op één van deze punten een verwijt valt te maken dan lag volgens de rechtbank ook de vraag voor of, wanneer anders was gehandeld, dat bij Sassen tot een minder slechte oogheeskundige conditie zou hebben geleid. Ter beantwoording van deze vragen heeft de rechtbank een deskundigenonderzoek aangekondigd. Partijen werden in de gelegenheid gesteld zich bij akte uit te laten over de conceptvraagstelling en de te benoemen deskundige(n).¹¹

- 3.4 Na een aktewisseling heeft de rechtbank bij vonnis van 28 juli 2010 een deskundigenonderzoek bevolen ter beantwoording van de in dit vonnis geformuleerde vragen en daartoe prof. dr. J.M.M. Hooymans tot deskundige benoemd. Bij vonnis van 27 oktober 2010 is het aan de deskundige te betalen voorschot verhoogd.
- 3.5 Nadat partijen hadden gereageerd op het conceptdeskundigenbericht, heeft prof. Hooymans haar deskundigenbericht van 24 juni 2011 opgemaakt. Partijen hebben hierop bij (antwoord)conclusie na deskundigenbericht gereageerd. Daarna hebben partijen tijdens een op 5 oktober 2012 gehouden pleidooi hun standpunten nader uiteengezet.
- 3.6 Bij eindvonnis van 28 november 2012¹² heeft de rechtbank de vorderingen van Sassen afgewezen.
- 3.7 Sassen is van de vonnissen van de rechtbank in hoger beroep gekomen bij het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden, heeft grieven geformuleerd tegen de vonnissen van de vonnissen van 3 maart 2010 en 28 november 2012 en heeft zijn eis vermeerderd.¹³ Het Radboudumc heeft voorwaardelijk incidenteel hoger beroep ingesteld tegen de vonnissen van 3 maart 2010 en 28 november 2012. Partijen hebben elkaars grieven bestreden.
- 3.8 Op 5 september 2016 hebben partijen de zaak laten bepleiten. Sassen had op voorhand een akte tot vermeerdering van eis en verder onder meer het artikel "*The removal of hydrogel explants*" uit 2016 van N. Crama (als oogarts/onderzoeker verbonden aan het Radboudumc) en J. Klevering overgelegd.¹⁴ Op voorstel van het hof is de ter zitting aanwezige Crama over dit artikel gehoord als deskundige aan de zijde van het Radboudumc.
- 3.9 De procedure heeft daarna enige tijd 'stilgelegen' omdat partijen de mogelijkheid van mediation wilden verkennen. Sassen heeft bij akte van 28 maart 2017 medegedeeld te willen voortprocederen en het hof verzocht Crama aanvullend mondeling te horen. Het Radboudumc heeft bij antwoordakte bezwaar gemaakt tegen een aanvullend verhoor van Crama en (eind)arrest gevraagd. Op 3 oktober 2017 heeft het hof een tussenarrest (hierna

¹¹ Zie de samenvatting door het hof Arnhem-Leeuwarden in rov. 4.2 van zijn tussenarrest van 3 oktober 2017.

¹² Rb. Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606, JGR 2013/20 m.nt. Vollebrecht, JA 2013/27.

¹³ De eisvermeerdering behelst primair veroordeling van het Radboudumc in de werkelijke proceskosten van Sassen, subsidiair in de proceskosten naar geliquideerd tarief; zie de memorie van grieven p. 1 en p. 169-174 (grief 14 en petitum).

¹⁴ De eisvermeerdering behelst "een verbreding van de grondslag van de eis", het petitum is niet gewijzigd; vgl. rov. 2.2 van het arrest van 27 november 2018 en de bedoelde akte, nrs. 2-11.

ook: het tussenarrest of TA)¹⁵ gewezen waarbij het een nadere schriftelijke toelichting door Crama heeft gelast ter beantwoording van een aantal in het dictum van dat arrest geformuleerde vragen.

- 3.10 Crama heeft in een brief d.d. 26 november 2017 (door hem aangeduid als nadere schriftelijke toelichting) de zojuist bedoelde vragen beantwoord. Sassen heeft hierop gereageerd bij akte in respons, en het Radboudumc bij akte uitlating in respons.
- 3.11 Bij eindarrest van 27 november 2018 (hierna ook: het eindarrest of EA)¹⁶ heeft het hof op het principaal en voorwaardelijk incidenteel hoger beroep, voor zover in cassatie nog van belang, (i) het tussenvonnis van 3 maart 2010 bekrachtigd,¹⁷ (ii) het eindvonnis van 28 november 2012 vernietigd, en opnieuw rechtdoende het Radboudumc veroordeeld tot vergoeding van de schade van Sassen die is opgetreden als gevolg van de voor de operatie van 6 juli 1992 gebruikte Miragelplombe, welke schade nader dient te worden opgemaakt bij staat en te vereffenen volgens de wet, en (iii) bepaalt dat iedere partij haar eigen kosten van het principaal appel draagt.
- 3.12 Bij procesinleiding van 22 februari 2019 heeft het Radboudumc tijdig cassatieberoep ingesteld tegen het eindarrest. Sassen heeft geconcludeerd tot verwerping van het beroep en op zijn beurt incidenteel cassatieberoep ingesteld tegen het tussenarrest en eindarrest. Partijen hebben hun standpunten schriftelijk laten toelichten, waarna Sassen nog heeft gedupliceerd.

4. Medische hulpzaken; regelgeving; CE-markering

Medische hulpzaken

- 4.1 In de aan de Hoge Raad voorgelegde zaken gaat het om implantaten (een plombe en een PIP-borstimplantaat). De problematiek is daartoe niet beperkt. De rechtspraak betreft onder meer een lekkende hartklep,¹⁸ een eroderende kunstheup,¹⁹ een defecte pacemaker²⁰, een gebroken ballonkatheter²¹ of een lam slot van een onrustband.²² De vragen die thans aan de

¹⁵ Hof Arnhem-Leeuwarden, locatie Arnhem, ECLI:NL:GHARL:2017:8577, RAV 2019/15.

¹⁶ Hof Arnhem-Leeuwarden, locatie Arnhem, ECLI:NL:GHARL:2018:10336, JA 2019/4 m.nt. J.P.M. Simons, GJ 2019/1, RAV 2019/14, met wenk van W. Oude Vrielink-Langhout. Voorts is dit arrest besproken door R.P. Wijne in TVP 2019/1, p. 19-23.

¹⁷ Ook de tussenvonnissen van 28 juli 2010 en 27 oktober 2010 werden bekrachtigd. Het hoger beroep tegen het tussenvonnis van 7 oktober 2009 was niet-ontvankelijk.

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

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

²⁰ Gerechtshof Amsterdam 7 januari 1988, TvGR 1988/99, p. 587 e.v.

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

²² Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631, NJF 2011/225, JA 2011/27, VR 2011/54 (Brexifband).

orde zijn, strekken zich in potentie uit tot alle zaken²³ die worden gebruikt in verband met de uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:446 BW.

- 4.2 De bij de behandeling betrokken zaken kunnen dus omvatten, onder meer, (i) implantaten, heupprothesen, pacemakers; (ii) apparatuur, instrumenten en materialen die worden gebruikt bij een behandeling of operatie zoals röntgenapparatuur, scalpels, scharen, hechtdraden, verbandmiddelen, pleisters of infusen; (iii) overige in verband met de behandeling en verzorging gebruikte zaken zoals (behandel)stoelen, operatietafels en bedden; en (iv) opstellen waarvan het ziekenhuis zich bedient zoals de operatiekamer of het gebouw. Deze opsomming is niet compleet. Ook geneesmiddelen zullen veelal als een medische zaak kunnen worden beschouwd.²⁴
- 4.3 Ik beperk mij verder tot roerende zaken die in het kader van een behandelingsovereenkomst worden gebruikt (hierna ook: medische hulpzaken). Een vergelijkbare afbakening hanteert Hiemstra die onder medische hulpzaak in de zin van artikel 6:77 BW verstaat: een zaak als bedoeld in artikel 1 Wet op de medische hulpmiddelen in verbinding met artikel 3:2 BW die gebruikt is als middel om een met een geneeskundige verrichting in de zin van artikel 7:446 BW beoogd doel te bereiken.²⁵ De categorie 'medische hulpmiddelen' valt overigens niet samen met de categorie 'medische hulpzaken'.²⁶

Regelgeving

- 4.4 De keuring en het vervolgens in het verkeer brengen van medische hulpmiddelen is publiekrechtelijke geregeld. Hoewel deze regelingen voor de aansprakelijkheidsvraag uiteindelijk niet bepalend zijn, besteed ik er bij wijze van achtergrondinformatie aandacht aan.
- 4.5.1 Op Europees niveau heeft de veiligheid van medische instrumenten de aandacht. In 1985 nam de Raad, naar aanleiding van een door de Commissie geïntroduceerd programma voor technische harmonisatie en normalisatie, een resolutie aan met als doel geharmoniseerde regelgeving te ontwikkelen voor bepaalde soorten producten en de daarmee samenhangende risico's.²⁷ Nationale handelsbelemmeringen middels technische voorschriften werden aangepakt.²⁸ Producten die in een lidstaat op de markt werden gebracht, mochten vrij verhandeld worden op de Europese markt. De onder de resolutie op

²³ Een zaak is elk voor menselijke beheersing vatbaar stoffelijk object (artikel 3:2 BW) met uitzondering van dieren (artikel 3:2a lid 1 BW).

²⁴ Vgl. R.P. Wijne, GS Onrechtmatige Daad, VI.3.5.7.2; dezelfde, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW B87) 2017/21.4.

²⁵ J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, p. 152.

²⁶ Zie Hiemstra, t.a.p.; R.P. Wijne, Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade, 2017, p. 360.

²⁷ Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie, PbEG 1985, C 136, p. 1-9.

²⁸ Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften, PbEG 1983, L 109, p. 8-12; aangepast door Richtlijn 88/182/EEG van de Raad van 22 maart 1988, PbEG 1988, L 81, p. 75-76 en Richtlijn 94/10/EG van 23 maart 1994, PbEG 1994, L 100, p. 30-36 en afgeschaft middels Richtlijn 92/34/EC van 22 juni 1998.

te stellen regelgeving bood basis(veiligheids)voorschriften waaraan producten moesten voldoen om in de Europese Unie vrij verhandelbaar te zijn. De verantwoordelijkheid voor de naleving van deze voorschriften lag bij de producent. De wetgeving over medische instrumenten bestond aanvankelijk uit de Richtlijn actieve implanteerbare medische hulpmiddelen,²⁹ de Richtlijn medische hulpmiddelen³⁰ en de Richtlijn medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.³¹ De in de richtlijnen opgenomen voorschriften dienden door de nationale wetgever in regelgeving te worden omgezet.

4.5.2 In Nederland heeft die implementatie(plicht) geleid tot de Wet Medische Hulpmiddelen en het Besluit Medische Hulpmiddelen, het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen, en het Besluit actieve implantaten. De toezichthoudende instantie is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. De Richtlijn actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en de Richtlijn medische hulpmiddelen zijn op 26 mei 2017 vervangen door de Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen.³² Voor de Richtlijn medische hulpmiddelen geldt een overgangstermijn van 3 jaar zodat de verordening op 26 mei 2020 van kracht wordt. Voor de actieve implanteerbare hulpmiddelen geldt een overgangstermijn van 5 jaar en wordt de verordening op 26 mei 2022 van kracht. Hierna zal ik ingaan op het oude en nieuwe regelgevende Europese kader.

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

“elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor: diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten, diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap, onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces, beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel kan worden ondersteund.”

4.6.2 Volgens artikel 5 Richtlijn medische hulpmiddelen vallen niet onder deze definitie actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, geneesmiddelen voor menselijk gebruik,³³ cosmetische producten, bloed- en bloedproducten en menselijke of dierlijke transplantaten, weefsels of cellen. De eerste drie voorbeelden van

²⁹ Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, PbEG 1990, L 189, p. 17-36.

³⁰ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, PbEG 1993, L 169, p. 1-43.

³¹ Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, PbEG 1998, L 331, p. 1-37. Deze richtlijn blijft verder buiten beschouwing. De richtlijn wordt vervangen door de Verordening 2017/746/EU van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, Pb 2017, L 117, p. 176.

³² Pb 2017, L 117, p. 1-175.

³³ Geneesmiddelen vallen onder de reikwijdte van Richtlijn 2001/83/EG van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, PbEG 2001, L 311, p. 67-128.

hulpmiddelen vallen onder het bereik van andere richtlijnen. In het licht van de materie die in de bij de Hoge Raad aanhangige zaken centraal staat, is ook de definitie van een actief implanteerbaar hulpmiddel uit artikel 1 lid 2 sub b en c Richtlijn actieve implanteerbare medische hulpmiddelen van belang, nu daaronder bijvoorbeeld de pacemaker valt.³⁴ De Richtlijn medische hulpmiddelen en de Richtlijn Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zijn op vergelijkbare wijze ingericht.³⁵ Zij beogen een hoog niveau van bescherming van patiënten, gebruikers en derden door te eisen dat medische hulpmiddelen zijn voorzien van een CE-markering alvorens zij vrij verhandelbaar zijn op de interne markt.³⁶

- 4.7.1 De CE-markering houdt in dat een hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke Europese standaard ontwikkeld door Comité Européen de Normalisation (CEN), Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC) of Europees Telecommunicatie en Standaardisatie Instituut (ETSI), en de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen die voortvloeien uit de richtlijnen.³⁷ De essentiële eisen waaraan een hulpmiddel moet voldoen zijn van algemene aard, bijvoorbeeld de technische en constructieve veiligheid van het hulpmiddel (het hulpmiddel mag geen gevaar opleveren voor de klinische toestand of veiligheid van de patiënt) of zien op het ontwerp en de constructie van het hulpmiddel, zoals steriliteit, energiebronnen voor het hulpmiddel en compatibiliteit van het materiaal.³⁸ De richtlijnen bevatten ook instructies voor aanduidingen op productlabels en gebruiksaanwijzingen.
- 4.7.2 De procedure die de producent moet volgen ter verkrijging van een CE-markering verschilt per klasse van het hulpmiddel.³⁹ Medische hulpmiddelen worden krachtens artikel 9 Richtlijn medische hulpmiddelen onderverdeeld in vier risicoklassen, klasse I (laag), IIa (middellaag), IIb (middelhoog) of III (hoog). De classificatievoorschriften zijn te vinden in bijlage IX van de richtlijn. Voorbeelden van klasse I-hulpmiddelen zijn pleisters. Hartkleppen, heupprothesen en borstimplantaten zijn klasse III-hulpmiddelen. De beoordelingsprocedures worden in

³⁴ Volgens artikel 1 lid 2 sub b en c is een actief implanteerbaar hulpmiddel, elk medisch hulpmiddel dat voor de werking ervan afhankelijk is van een elektrische energiebron of een anders dan rechtstreeks door het menselijke lichaam of de zwaartekracht opgewekte energiebron en dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplant, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven.

³⁵ Hiemstra 2018, p. 42.

³⁶ Art. 17 Richtlijn 93/42/EEG. Op maat gemaakte hulpmiddelen of hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek bestemd zijn, hoeven geen CE-markering te hebben. De producent moet voor deze hulpmiddelen een verklaring als bedoeld in bijlage VIII opstellen; zie ook art. 4 lid 2 en art. 11 lid 6 jo. bijlage bijlage VIII Richtlijn 93/42/EEG.

³⁷ In aanvulling op de in de richtlijnen opgenomen voorschriften zijn specifieke technische productvereisten ontwikkeld door Europese standaardisatieorganisaties CEN, CENELEC of ETSI. In Nederland kunnen de geldende normen worden aangevraagd bij normalisatie-instituut NEN. Een product dat voldoet aan de toepasselijke standaard wordt verondersteld te voldoen aan de fundamentele voorschriften van de toepasselijke Richtlijn. Producenten moeten producten die voldoen aan deze standaard voorzien van een verklaring van conformiteit, de CE-markering. Zij verstrekken deze verklaring in beginsel zelf, omdat zij verantwoordelijk zijn voor de conformiteit van hun product met de toepasselijke vereisten. Voor bepaalde producten, waaronder medische hulpmiddelen (afhankelijk van de risicoklasse van het hulpmiddel) is echter een certificaat van een certificeringsinstantie of notified body vereist; zie art. 3 en art. 5 van Richtlijn 93/42/EEG en P.W.E. Verbruggen, 'Het PIP-schandaal voor het HvJ EU en de constitutionalisering van private regulering, NJB 2017/45, p. 1243.

³⁸ Zie bijlage I van de Richtlijn medische hulpmiddelen.

³⁹ Art. 11 en 16 Richtlijn 93/42/EEG.

hoofdpijnen beschreven in artikel 11 Richtlijn medische hulpmiddelen en uitgewerkt in Bijlagen II tot en met VII. De producent kan voor klasse I-hulpmiddelen in beginsel zelf verklaren dat zijn producten in overeenstemming zijn met de toepasselijke voorschriften.⁴⁰ Voor de conformiteitsbeoordeling van hulpmiddelen in klasse IIa, IIb en III, en daarmee de verkrijging van een CE-markering, moet de producent contracteren met een notified body. Een notified body is een bedrijf met een privaat, publiek of gemengd karakter dat op eigen verzoek door de lidstaat wordt aangewezen als certificeringinstelling.⁴¹ Aan de hand van de voorschriften uit de richtlijn toetst een notified body of het product voldoet aan de Europese vereisten en beoordeelt en verifieert het de technische documentatie van de producent.⁴² De notified body verstrekt na de conformiteitsbeoordeling een keuringsrapport of -certificaat aan de producent. Als het medische hulpmiddel aan de essentiële vereisten voldoet, mag de producent het medische hulpmiddel van een CE-markering, in combinatie met het identificatienummer van de notified body, voorzien.⁴³ De notified body moet de conformiteitsverklaring schorsen, intrekken of beperken wanneer niet (meer) wordt voldaan aan de vereisten.⁴⁴

- 4.8.1 De PIP-problematiek heeft de Europese wetgever bewogen om het toezicht en de controle van medische hulpmiddelen aan te scherpen.⁴⁵ Als gezegd worden de richtlijnen in 2020 en 2022 vervangen door de Verordening 2017/745/EU. De verordening beoogt hoge kwaliteits- en veiligheidseisen te stellen aan medische hulpmiddelen, onder meer door de verschillen in interpretatie en toepassing van de voorschriften die voortvloeiden uit de richtlijnen te harmoniseren. De classificatie van medische hulpmiddelen in vier klassen en de verschillen in de procedure ter verkrijging van een CE-markering blijven gehandhaafd.⁴⁶

⁴⁰ Art. 11 lid 5 en bijlage VII Richtlijn 93/42/EEG. De betrokkenheid van een notified body is alleen vereist als de medische hulpmiddelen een meetfunctie hebben of in steriele toestand in de handel worden gebracht, zie art. 12 Richtlijn 93/42/EEG.

⁴¹ Art. 16 Richtlijn 93/42/EEG.

⁴² De producent brengt de technische prestaties van het product in kaart aan de hand van de instructies in bijlagen II tot en met VII. De producent moet deze documentatie 5 jaar bewaren, zodat nationale markttoezichthouders de conformiteit van het product met de richtlijn kunnen beoordelen. Hetzelfde geldt voor de EG-verklaring van overeenstemming die de producent moet opstellen en ondertekenen voordat het product vrij verhandelbaar kan zijn. Zie Hiemstra, p. 44 voor een overzicht van de procedures. Hiemstra vindt het opvallend dat de producent bij bepaalde hulpmiddelen met een hoog gezondheidsrisico de keuze heeft om slechts zijn kwaliteitssysteem te laten goedkeuren en een klinisch onderzoek van de notified body naar de veiligheid van de hulpmiddelen niet vereist is. De producent is overigens wel verplicht tot het doen van klinisch onderzoek bij implanteerbare en langdurig invasieve hulpmiddelen die onder klasse IIa en IIb vallen en alle hulpmiddelen die onder klasse III vallen. Hij dient het rapport te overleggen aan de notified body; zie bijlage X Richtlijn 93/42/EEG.

⁴³ Art. 17 en bijlage XII Richtlijn 93/42/EEG.

⁴⁴ Art. 16 lid 6 Richtlijn 93/42/EEG.

⁴⁵ Conclusies van de Raad over innovatie in de sector medische hulpmiddelen (2011/C, 202/03); Persbericht Europese Commissie van 9 februari 2012, IP/12/119; Resolutie van het Europees Parlement van 14 juni 2012, 2012/2621; persbericht Europese Commissie van 20 juni 2014, IP/14/699; Uitvoeringsverordening 920/2013/EU; Aanbeveling 2013/473/EU van de Commissie van 24 september 2013; Aanbeveling 2013/172/EU van de Commissie van 5 april 2013; toelichting bij het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening 178/2002/EG en Verordening 1223/2009/EG, COM 2012, 542.

⁴⁶ Zie bijlage VIII, IX tot en met XI Verordening 2017/745/EU.

- 4.8.2 De verordening heeft een breder toepassingsbereik.⁴⁷ Notified bodies moeten voldoen aan strengere eisen ten aanzien van (onder meer) organisatiestructuur en financiële middelen, onafhankelijkheid, onpartijdigheid, vertrouwelijkheid, verplichte aansprakelijkheidsverzekering en kwaliteitsmanagementsysteem.⁴⁸ De aanwijzing van en het toezicht op notified bodies door lidstaten is eveneens aangescherpt.⁴⁹ Bovendien dienen de lidstaten ten minste eens per jaar te beoordelen of de op hun grondgebied gevestigde notified bodies aan de vereisten en verplichtingen van de verordening voldoen middels een *audit on-site*.⁵⁰

De notified bodies krijgen meer bevoegdheden en verplichtingen bij de conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen. Zo moet een notified body monsters van producten nemen ter controle van het opgegeven productdossier (fysieke controle),⁵¹ bij de beoordeling van implanteerbare hulpmiddelen van klasse III de verslagen van de klinische evaluaties laten onderzoeken door een deskundigenpanel⁵² en ten minste eens per vijf jaar een onaangekondigde inspectie uitvoeren.⁵³

Ook producenten van medische hulpmiddelen moeten aan strengere eisen voldoen. Zo moet een producent een kwaliteitsmanagementsysteem, een systeem voor het melden van incidenten en acties, en voor *post-market surveillance* (voor onder andere klinische gegevens) opzetten.⁵⁴ De verzamelde documentatie wordt door de Commissie elektronisch bijgehouden. De verordening regelt verder de oprichting van een coördinatiegroep voor medisch hulpmiddelen, het Unique Device Identification systeem voor de traceerbaarheid van hulpmiddelen⁵⁵ en de Europese databank waarin de informatie over een medisch hulpmiddel ook voor de patiënt beschikbaar komt.⁵⁶

- 4.9 Ten aanzien van de verplichtingen van een notified body jegens patiënten bestaat inmiddels enige rechtspraak (zie in 1.5). Het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft geoordeeld dat op de notified body onder bepaalde omstandigheden een algemene zorgplicht jegens patiënten (eindgebruikers van medische hulpmiddelen) kan rusten op grond waarvan zij alle nodige maatregelen moet treffen om vast te stellen of een CE-keurmerk kan worden behouden. Een schending van deze plicht kan leiden tot aansprakelijkheid op grond van het nationale recht. Het is aan de nationale rechter om die aansprakelijkheid vast te stellen, maar zover is het (naar mijn weten) nog niet gekomen.⁵⁷

CE-markering en aansprakelijkheid

⁴⁷ Art. 2 Verordening 2017/745/EU.

⁴⁸ Bijlage VII onder 2 Verordening 2017/745/EU.

⁴⁹ Art. 39 en 40 Verordening 2017/745/EU.

⁵⁰ Art. 44 Verordening 2017/745/EU.

⁵¹ Art. 3.4 en bijlage IX Verordening 2017/745/EU.

⁵² Art. 106 jo. 5.1 bijlage IX Verordening 2017/745/EU.

⁵³ Art. 3.4 en bijlage IX Verordening 2017/745/EU.

⁵⁴ Art. 10 en artt. 83-89 Verordening 2017/745/EU.

⁵⁵ In Nederland bestaat sinds 1 januari 2019 een wettelijke verplichting tot het registreren van implantaten in het Landelijk Implantaten Register; zie art. 7a en 7b Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Staatsblad 2018, 179).

⁵⁶ Art. 27-29 Verordening 2017/745/EU.

⁵⁷ HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128 (Schmitt/TUV Rheinland).

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

Omgekeerd kan men echter niet zeggen dat de aanwezigheid van een door een notified body verstrekt CE-keurmerk in de weg staat aan aansprakelijkheid van de behandelaar of het ziekenhuis wanneer blijkt dat de zaak gebrekkig of ongeschikt is. De keuringsystematiek kan niet steeds voorkomen dat er 'fouten' in een zaak aanwezig blijken te zijn. Het feit dat een medische zaak een CE-keurmerk heeft, wordt wel ingezet als verweer tegen aansprakelijkheid op grond van artikel 6:74 in verbinding met artikel 6:77 BW. Hoewel de omstandigheid dat de medische hulpzaak een CE-keurmerk heeft soms (mede) reden is geweest om te oordelen dat toerekening onredelijk is,⁵⁸ wordt dat standpunt naar mijn mening terecht in de literatuur bekritiseerd.⁵⁹

5. De rechtsverhouding tussen patiënt, behandelaar en ziekenhuis

- 5.1 De behandeling van een patiënt vindt in beginsel⁶⁰ plaats in het kader van een overeenkomst inzake geneeskundige behandeling als bedoeld in artikel 7:446 e.v. BW. Onder de regeling van de behandelingsovereenkomst vallen, samengevat, alle handelingen op het gebied van de geneeskunst, dus alle medische verrichtingen van onderzoek tot behandeling en nazorg en alles wat een (tand)arts in die hoedanigheid doet (leden 1 en 2).⁶¹ Handelingen die niet zijn handelingen op het gebied van de geneeskunst maar daarmee wel een samenhangend geheel vormen, vallen ook onder de geneeskundige behandelingsovereenkomst (artikel 7:446 lid 3 BW). Gedacht kan worden aan verplegen en verzorgen van de patiënt en het scheppen van de materiële omstandigheden waaronder de handelingen op het gebied van de geneeskunst kunnen worden verricht. Het gaat hier om zogenoemde 'aanpalende handelingen' verricht door de contractspartij bij of andere hulpverleners ingeschakeld in het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst.⁶²

⁵⁸ Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212; Rb. Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491; Rb. Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981,

⁵⁹ R.P. Wijne, Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade, 2017, p. 388 (en p. 367 en 381); dezelfde, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW nr. B87) 2017/21.4; dezelfde TVP 2019/1, p. 21; J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, onder 4.5.3.3 op p. 101-102.

⁶⁰ R.P. Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW, nr. B87) 2017/3; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/382-383. In bepaalde gevallen bestaat geen behandelingsovereenkomst zoals bijvoorbeeld bij een medische keuring door een bedrijfsarts of door een verzekeringsarts (art. 7:446 lid 4 BW) of de verlening van zorg in een ander kader dan de geneeskundige behandelingsovereenkomst (zoals bij een patiënt in een penitentiare inrichting of in het kader van gedwongen geestelijke gezondheidszorg). Afdeling 7.7.5 en de artikelen 7:404, 7:405 lid 2 en 7:406 BW zijn dan van overeenkomstige toepassing voor zover de aard van de rechtsbetrekking zich daartegen niet verzet (artikel 7:464 lid 1 BW). Zie nader Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW, nr. B87) 2017/5.

⁶¹ Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/383 en 387; Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW, nr. B87) 2017/4.

⁶² Kamerstukken II 1989/90, 21561, 3, p. 9; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/393.

- 5.2.1 De behandelingsovereenkomst wordt door of ten behoeve van de patiënt gesloten met een hulpverlener. Dat kan zijn een individuele behandelaar (bijvoorbeeld een arts, tandarts of psychotherapeut), een groep behandelaars (zoals een huisartsen- of specialistengroep)⁶³ dan wel een ziekenhuis of andere zorginstelling (bijvoorbeeld een verpleeghuis).⁶⁴ Er kan sprake zijn van meerdere overeenkomsten, bijvoorbeeld een overeenkomst met een arts die niet in dienst is van het ziekenhuis voor de geneeskundige handelingen⁶⁵ en een overeenkomst met het ziekenhuis voor de verpleging en verzorging (de aanpalende handelingen van art. 7:446 lid 3 BW). Ik ga er bij de bespreking verder vanuit dat sprake is van één behandelingsovereenkomst die is gesloten tussen patiënt en één behandelaar.
- 5.2.2 Indien ter uitvoering van de behandelingsovereenkomst verrichtingen plaatsvinden in een ziekenhuis dat bij de overeenkomst geen partij is, is het ziekenhuis voor een tekortkoming daarbij mede aansprakelijk, als ware het zelf bij de overeenkomst partij (artikel 7:462 BW). Deze zogenoemde ‘centrale aansprakelijkheid’ van het ziekenhuis berust erop dat het voor een patiënt vaak ondoenlijk is om precies aan te wijzen waar in het ziekenhuis bij de behandeling iets is misgegaan. Zij is niet bedoeld om de aansprakelijkheid van hulpverleners uit te breiden of om het ziekenhuis op ruimere schaal dan de arts aansprakelijk te kunnen houden. Om die reden is het ziekenhuis op deze grond niet mede aansprakelijk voor eventuele onrechtmatige gedragingen door de arts of een op deze rustende kwalitatieve aansprakelijkheid.⁶⁶
- 5.3.1 De geneeskundige behandelingsovereenkomst verplicht de hulpverlener in de eerste plaats tot zorg van een goed hulpverlener zoals uitgewerkt in artikel 7:453 BW. De zorg van een goed hulpverlener verwijst naar het handelen als een redelijk bekwaam en redelijk handelend hulpverlener en vereist voorts dat de hulpverlener “handelt in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel

⁶³ Een maatschap zelf kan niet worden aangemerkt als hulpverlener, omdat de maatschap geen rechtspersoon is. Aangenomen wordt dan dat de gezamenlijke maten de opdracht hebben aangenomen. Zie Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/396.

⁶⁴ Kamerstukken II 1989/90, 21561, 3, p. 27. Zie ook Hiemstra 2018, p. 142; Wijne 2017/4 en Wijne 2017, p. 14-15 over de verhouding tussen het begrip ‘hulpverlener’ in de Wgbo en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).

⁶⁵ Tot 1 januari 2015 was het gangbaar dat medisch specialisten op basis van een individuele toelatingsovereenkomst in het ziekenhuis werkten (arts-out-situatie). Individuele hulpverleners in loondienst van een rechtspersoon, vaak een ziekenhuis, zijn niet zelf contractspartij in de zin van artikel 7:446 BW (arts-in-situatie). De overeenkomst wordt gesloten tussen de patiënt en het ziekenhuis. De arts wordt als hulppersoon in de zin van artikel 6:76 BW van het ziekenhuis aangemerkt. Zie Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW, nr. B87) 2017/4 en i.h.b. over de verandering in regelgeving per 1 januari 2015, 4.3.4. Een zelfstandig arts kan ervoor kiezen om de geneeskundige behandeling in teamverband uit te voeren. Het is mogelijk dat de patiënt een zelfstandige overeenkomst sluit met de andere betrokken arts(en), maar het kan ook dat deze artsen optreden als hulppersoon in de zin van art. 6:76 BW van de zelfstandige arts.

⁶⁶ Kamerstukken II 1989/90, 21561, 3, p. 43; Kamerstukken II 1990/91, 21561, 6, p. 69; Kamerstukken II 1991/92, 21561, 11, p. 48. Zie ook Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/457 en Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW, nr. B87) 2017/23.

z, van de Zorgverzekeringswet”.⁶⁷ De hulpverlener heeft verder onder meer een inlichtingenplicht die samenhangt met het vereiste van ‘informed consent’ voor behandelingen (artikel 7:448 e.v. BW) en een dossierplicht (artikel 7:454 BW).⁶⁸

5.3.2 De verwijzing naar de professionele standaard in artikel 7:453 BW beoogt de zorg van een ‘goed hulpverlener’ nader in te vullen.⁶⁹ De professionele standaard omvat enerzijds de medisch-wetenschappelijke inzichten en de ervaring die de beroepsgroep met medische handelingen heeft opgedaan (ook wel de *medisch*-professionele standaard genoemd), en anderzijds normen die van buiten de beroepsgroep afkomstig zijn, zoals de rechten van patiënten en andere maatschappelijke regelingen.⁷⁰ Bij het bepalen van de medisch-professionele standaard wordt in toenemende mate gebruik gemaakt van richtlijnen, standaarden en protocollen.⁷¹ Dit zijn handelingsinstructies voor zorgvuldig professioneel handelen in de zorg.⁷² Ook de kwaliteitsstandaard uit de Zorgverzekeringswet kan daaronder worden begrepen.⁷³ Een richtlijn of standaard kan zowel een lokaal (bijv. binnen een ziekenhuis) of landelijk geldingsbereik hebben. Een protocol is vaak een ‘lokale vertaling’ van een landelijke richtlijn of standaard en heeft een meer gedetailleerde of praktische inhoud.⁷⁴ Met betrekking tot de juridische status van richtlijnen en protocollen heeft de Hoge

⁶⁷ Zie onder meer HR 9 november 1990, ECLI:NL:HR:1990:AC1103, NJ 1991/26 (Speeckaert/Gradener); HR 1 april 2005, ECLI:NL:HR:2005:AS6006, NJ 2006/377, m.nt. F.C.B. van Wijmen en H.J. Snijders (Protocol-II); R.P. Wijne, GS Onrechtmatige daad. VI.3.5.2-VI.3.5.3; J.A.J. Peter, GS Onrechtmatige daad, aant. VI.1.6.

⁶⁸ Met ingang van 1 januari 2020 is art. 7:448 BW aangevuld bij Wet van 5 juni 2019 (Stb. 2019, 22); zie nader C.J.J.M. Stolker, T&C BW, art. 7:448 BW, aant. 1 en R.P. Wijne, GS Bijzondere overeenkomsten, art. 7:448 BW, aant. 2. De wetwijziging beoogt te bevorderen dat de hulpverlener met de patiënt een dialoog aangaat: eenzijdige informatieverstrekking is niet langer voldoende. Dit wordt in de toelichting ‘het relatiemodel’ genoemd; zie Kamerstukken II, 2018/19, 34 994, nr. 3, p. 3-6.

⁶⁹ Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/407, R.P. Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW nr. B87), 2017, p. 53. Overigens is de verwijzing naar de professionele standaard uit art. 7:453 letterlijk overgenomen in de definitie van “goede zorg” in artikel 2 lid 2 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

⁷⁰ H.J.J. Leenen e.a., Handboek Gezondheidsrecht, 2017, p. 62-74 en p. 105-106, R.P. Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW nr. B87) 2017/16, dezelfde, GS Onrechtmatige daad, aant. VI.3.5.3. Het begrip ‘professionele standaard’ wordt ook wel in een beperktere betekenis gebruikt, namelijk (alleen) richtlijnen, protocollen e.d., zie o.m. C.J.J.M. Stolker, T&C, art. 7:453 BW, onder ‘Betekenis’, en T.A.M. van den Ende, T&C Gezondheidsrecht, artikel 2 Wkkgz, aant. 3.

⁷¹ H.J.J. Leenen e.a., Handboek Gezondheidsrecht, 2017, p. 63, 65 en 71, R.P. Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW nr. B87) 2017/16, dezelfde, GS Onrechtmatige daad, aant. VI.3.5.3, Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/407.

⁷² Zie de noot van F.C.B. van Wijmen (alinea 2.1) bij HR 2 maart 2001, NJ 2001/649, de noot van dezelfde (alinea’s 2, 4.1 en 7) onder HR 1 april 2005, NJ 2006/377 en voorts H.J.J. Leenen e.a., Handboek Gezondheidsrecht, 2017, p. 71.

⁷³ Artikel 1, onder z, Zorgverzekeringswet (Zvw) geeft de volgende definitie van een kwaliteitsstandaard: “richtlijn, module, norm, zorgstandaard dan wel organisatiebeschrijving, die 1° betrekking heeft op het gehele zorgproces of een deel van een zorgproces, 2° vastlegt wat noodzakelijk is om vanuit het perspectief van de cliënt goede zorg te verlenen, en 3° overeenkomstig artikel 66b in een openbaar register is opgenomen.” Het opnemen van standaarden in dit register geschiedt op gezamenlijke voordracht van patiëntenorganisaties, zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Het Zorginstituut beheert het register en heeft een regierol bij de totstandkoming van de standaarden (artikel 66b Zvw). Zie nader H.J.J. Leenen e.a., Handboek Gezondheidsrecht, 2017, p. 73-74.

⁷⁴ Zie de noot van F.C.B. van Wijmen (alinea’s 2.3, 3.1-3.2) bij HR 2 maart 2001, NJ 2001/649, de noot van dezelfde (alinea’s 2, 4.1-4.2 en 7) onder HR 1 april 2005, NJ 2006/377, H.J.J. Leenen e.a., Handboek Gezondheidsrecht,

Raad geoordeeld dat deze in beginsel in acht moeten worden genomen, maar dat daarvan kan of zelfs moet worden afgeweken als op die manier wel de zorg van een redelijk bekwaam en redelijk handelend hulpverlener wordt verleend. Dat brengt mee dat een afwijking door de arts moet worden beargumenteerd en dat het volgen van protocol of richtlijn niet zonder meer betekent dat de arts juist heeft gehandeld.⁷⁵ In dit verband is ook van belang of een richtlijn of protocol moet worden beschouwd als een veiligheidsnorm die de patiënt tegen een specifiek gevaar beoogt te beschermen. Wanneer dit gevaar zich heeft verwezenlijkt is aansprakelijkheid in beginsel gegeven. Het is dan aan de aangesproken hulpverlener om te bewijzen dat naleving van richtlijn of protocol de verwezenlijking van het gevaar niet had kunnen voorkomen.⁷⁶

- 5.4.1 Hoewel op de behandelaar in beginsel inspanningsverbintenissen rusten, kunnen uit de behandelingsovereenkomst ook resultaatsverbintenissen voortvloeien. Dat kan volgens de parlementaire geschiedenis het geval zijn als het resultaat van de (deel)verbintenis van tevoren kan worden bepaald. Als resultaatsverbintenissen die voortvloeien uit een behandelingsovereenkomst zijn aangemerkt het plaatsen van een kroon,⁷⁷ het nemen van een bloedmonster,⁷⁸ het geven van een injectie op de juiste plaats of het amputeren van het juiste been,⁷⁹ of het plaatsen van een anticonceptiemiddel.⁸⁰
- 5.4.2 De vraag of de behandelaar heeft voldaan aan de verbintenissen die voortvloeien uit de behandelingsovereenkomst dient te worden beantwoord aan de hand van de inzichten die bestaan ten tijde van de behandeling.⁸¹
- 5.5 De aansprakelijkheid van de behandelaar en die van het ziekenhuis op de voet van artikel 7:462 BW kunnen niet worden beperkt of uitgesloten (artikel 7:463 BW). Van de bepalingen van afdeling 7.7.5 over de medische behandelingsovereenkomst en van de artikelen 7:404, 7:405 lid 2 en 7:406 BW kan niet worden afgeweken ten nadele van de patiënt (artikel 7:468 BW).
- 5.6 Indien de behandelaar is tekortgeschoten in de nakoming van een verbintenis uit de behandelingsovereenkomst, berust diens (contractuele) aansprakelijkheid om de daardoor veroorzaakte schade te vergoeden op artikel 6:74 e.v. BW. Iedere tekortkoming in de

.....

2017, p. 71, R.P. Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW nr. B87), 2017, p. 55, dezelfde, GS Onrechtmatige daad, aant. VI.3.5.3.

⁷⁵ HR 2 maart 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB0377, NJ 2001/649, m.nt. J.B.M. Vranken en F.C.B. van Wijmen (Protocol I), rov. 3.3.3 en HR 1 april 2005, ECLI:NL:HR:2005:AS6006, NJ 2006/377, m.nt. H.J. Snijders en F.C.B. van Wijmen (Protocol II), rov. 3.4. Zie nader Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/407, H.J.J. Leenen e.a., Handboek Gezondheidsrecht, 2017, p. 71-72, R.P. Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW nr. B87), 2017, p. 55, dezelfde, GS Onrechtmatige daad, aant. VI.3.5.3.

⁷⁶ Vgl. HR 19 maart 2004, ECLI:NL:HR:2004:AO1299, NJ 2004/307, m.nt. W.D.H. Asser, rov. 3.3. Zie ook H.J.J. Leenen e.a., Handboek Gezondheidsrecht, 2017, p. 72.

⁷⁷ Kamerstukken II 1990/91, 21561, 6, p. 5.

⁷⁸ Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/406.

⁷⁹ J.T. Hiemstra, Aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, p. 148.

⁸⁰ Rb. Alkmaar 11 februari 2004, ECLI:NL:RBALK:2004:AO3553.

⁸¹ Vgl. Wijne, De geneeskundige behandelingsovereenkomst (Mon. BW nr. B87) 2017/15 (slot); dezelfde, GS Onrechtmatige daad VI.3.5.3; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/407 ("Dit oordeel kan wijzigen met de stand van wetenschap").

nakoming van een verbintenis verplicht de schuldenaar de schade die de schuldeiser daardoor lijdt te vergoeden, tenzij de tekortkoming de schuldenaar niet kan worden toegerekend (artikel 6:74 lid 1 BW).⁸² Een tekortkoming kan de schuldenaar niet worden toegerekend indien zij niet is te wijten aan zijn schuld, noch krachtens wet, rechtshandeling of in het verkeer geldende opvattingen voor zijn rekening komt (artikel 6:75 BW). Artikel 6:77 BW bevat hiervan een uitwerking.

- 5.7 Bij de bespreking van de aansprakelijkheid van de behandelaar voor hulpzaken in de zin van artikel 6:77 BW dient tot uitgangspunt dat de behandelaar geen verwijt kan worden gemaakt wegens het betrachten van onvoldoende zorg met betrekking tot een medische hulpzaak, bijvoorbeeld bij de keuze ervan, het overleg erover met de patiënt, het bewaren of gebruik van de zaak of de nazorg ten aanzien van de zaak. Indien de behandelaar wel een verwijt kan worden gemaakt, bestaat aan toepassing van artikel 6:77 BW geen behoefte. Het gaat daarom in de kern om de vraag wie in de verhouding tussen de patiënt en de behandelaar (dan wel het ziekenhuis) het risico dient te dragen voor schade door ongeschikte en/of gebrekkige zaken.

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

- 6.1 Alvorens artikel 6:77 BW te bespreken, wijs ik op enige andere gevallen waarin aansprakelijkheid bestaat voor schade door ongeschikte en/of gebrekkige zaken zonder dat de verweerder in dat verband een verwijt treft. Dit laat zien dat op verschillende manieren kan worden beoordeeld of een zaak geschikt en/of gebrekkig is en illustreert voorts hoe in die gevallen wordt gedacht over de verdeling van het risico. Aan de mogelijke aansprakelijkheid op basis van een onrechtmatige daad die aan de aangesproken persoon kan worden toegerekend op grond van de wet of de in het verkeer geldende opvattingen (artikel 6:162, leden 1 en 3, BW) besteed ik geen aandacht, omdat er met de behandelaar (vrijwel) steeds ook een overeenkomst zal bestaan zodat de aansprakelijkheid primair daarop zal worden gebaseerd.⁸³ Ik inventariseer kort de kwalitatieve aansprakelijkheid voor gebrekkige producten en voor gebrekkige zaken en de contractuele aansprakelijkheid van de verkoper.

De producent van een gebrekkig product

- 6.2 De producent is aansprakelijk voor de schade veroorzaakt door een gebrek in zijn product (artikel 6:185 lid 1 BW).⁸⁴ Een product is gebrekkig, indien het niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen en in het bijzonder (a) de presentatie van het product, (b) het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product en (c) het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht (artikel 6:186 BW).

⁸² Buiten beschouwing kan blijven dat voorts sprake moet zijn van blijvende onmogelijkheid van nakoming dan wel verzuim van de schuldenaar (artikel 6:74 lid 2 BW).

⁸³ Vgl. Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/450.

⁸⁴ Dit betreft een omzetting van Richtlijn 1985/374/EEG.

Veelal wordt onderscheiden tussen ontwerpgebreken (voortvloeiend uit de voorbereiding van de productie waardoor veelal een hele serie producten gebrekkig is), fabricagegebreken (ontstaan tijdens de productie zelf waardoor een of enkele exemplaren gebrekkig zijn) en instructiegebreken (die voortvloeien uit ondeugdelijke informatie omtrent het gebruik van het product).⁸⁵

- 6.3.1 Het gaat om een objectieve toets.⁸⁶ Dat de producent subjectief onbekend was met het gebrek staat daarom niet aan aansprakelijkheid in de weg. De gebrekkigheid van een product moet worden beoordeeld naar de veiligheidsnormen die bestonden op het tijdstip waarop het bewuste product in het verkeer werd gebracht.⁸⁷ Dit volgt uit artikel 6:185 lid 1 BW en uit het in artikel 6:185 lid 2 onder b BW bedoelde verweer, dat het gebrek niet bestond op het tijdstip dat het product in het verkeer werd gebracht dan wel dat het gebrek later is ontstaan. Artikel 6:186 lid 2 BW bepaalt voorts dat een product niet als gebrekkig mag worden beschouwd uitsluitend omdat nadien een beter product in het verkeer is gebracht. Wanneer een product, gemeten naar de veiligheidsnormen zoals die golden ten tijde van het in het verkeer brengen van het product, niet gebrekkig is, dan blijft dit zo.⁸⁸
- 6.3.2 Een product is niet gebrekkig als het schade veroorzaakt die het onvermijdelijk gevolg is van het gebruik van het product en dit gevolg bij het grote publiek bekend is of naar maatschappelijke opvattingen wordt aanvaard. Dat laatste geldt bijvoorbeeld bij bepaalde schadelijke bijwerkingen van medicijnen.⁸⁹ Indien dus een product op het tijdstip waarop het in het verkeer werd gebracht 'state of the art' was, waarbij eventuele bekende nadelen van het gebruik ervan voor lief werden genomen, dan is het product niet 'gebrekkig'.⁹⁰
- 6.3.3 Onder omstandigheden kan de vaststelling dat een product tot een serie producten behoort die een potentieel gebrek vertonen, voldoende zijn om de gebrekkigheid van dat product aan te nemen. Het Hof van Justitie van de EU kwam tot dat oordeel bij de beantwoording van prejudiciële vragen over de aansprakelijkheid van producenten van pacemakers en implanteerbare defibrillatoren. Van dit type apparaten was bekend dat zij gebreken konden gaan vertonen waardoor de batterij voortijdig leeg raakte (pacemakers) of de behandeling werd onderbroken zodat een dodelijke hartritmeverstoring niet kon worden opgemerkt (defibrillatoren). Niet duidelijk was echter of de individuele pacemakers en defibrillatoren van

⁸⁵ Zie C.J.J.M. Stolker, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:186 BW, aant. 1.

⁸⁶ Zie C.J.J.M. Stolker, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:186 BW, aant. 1.

⁸⁷ Zie C.J.J.M. Stolker, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:186 BW, aant. 2.4.1.

⁸⁸ Zie C.J.J.M. Stolker, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:186 BW, aant. 3, merkt op dat waar een aanmerkelijk veiliger product op de markt wordt gebracht, denkbaar is dat met het oog op de beschikbaarheid van een veel veiliger alternatief, het 'oude' product (dat nog steeds op de markt wordt gebracht) vanaf dat moment als gebrekkig moet worden beschouwd.

⁸⁹ Op de producent van zulke producten zal echter, naar gelang de kans op en de ernst van het gevaar groter worden, een zwaar(dere) instructieplicht rusten ter voorkoming van gebrekkigheid van het product in de zin van de richtlijn en artikel 6:185 e.v. BW. Zie in het kader van artikel 6:162 BW HR 30 juni 1989, NJ 1990/652 m.nt. Brunner (Halcion). Vgl. voorts over de mate waarin begrippen van artikel 6:185 BW binnen de aansprakelijkheid op grond van artikel 6:162 BW een rol spelen ook HR 22 oktober 1999, ECLI:NL:HR:1999:ZC2994, NJ 2000/159 (Rockwool); HR 22 september 2000, ECLI:NL:HR:2000:AA7239, NJ 2000/644; HR 13 januari 2017, ECLI:NL:HR:2017:32, NJ 2017/48 (DAF/Achmea).

⁹⁰ Zie C.J.J.M. Stolker, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:186 BW, aant. 2.4.3.

de patiënten dit gebrek vertoonden. Volgens het Hof hoefden de patiënten, ondanks het gebrekkigheids criterium, het gebrek van het betrokken product niet aan te tonen. Van deze producten mag de patiënt een bijzonder hoge veiligheid verwachten en relevant is ook het ongebruikelijke potentieel van deze producten tot het veroorzaken van schade voor deze kwetsbare groep patiënten. Het Hof acht in deze omstandigheden het risico op een gebrek doordat het product tot een gebrekkige serie behoort voldoende.⁹¹

- 6.4 Artikel 6:185 lid 1 BW noemt een aantal uitzonderingen op de aansprakelijkheid van de producent. Onder (e) wordt het geval genoemd dat het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop de producent het product in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken (het zogenaamde ‘ontwikkelingsrisico-verweer’). Dit vereist volgens de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EU dat:⁹²

”het op grond van de objectieve stand van de wetenschappelijke en technische kennis, daaronder begrepen het meest geavanceerde niveau, op het tijdstip waarop hij het betrokken product in het verkeer bracht, onmogelijk was het gebrek te ontdekken. Om de relevante wetenschappelijke en technische kennis met succes aan de producent te kunnen tegenwerpen, moet deze kennis wel toegankelijk zijn geweest op het tijdstip waarop het betrokken product in het verkeer werd gebracht.”

Bij het ontwikkelingsrisico-verweer gaat het er dus om of de producent, gegeven de gebrekkigheid van het product, met succes aan aansprakelijkheid kan ontkomen door te bewijzen dat het destijds, gelet op de stand van wetenschap en techniek, onmogelijk was het gebrek te ontdekken.⁹³

- 6.5 De aansprakelijkheid van de producent betreft schade door dood of lichamelijk letsel en zaakschade binnen de grenzen van artikel 6:190 BW.

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

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

⁹¹ HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148 (Boston Scientific Medizintechnik), rov. 40-41.

⁹² HvJ EG 29 mei 1997, ECLI:EU:C:1997:255, NJ 1998/522 (Commissie/Verenigd Koninkrijk). Zie C.J.J.M. Stolker, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:185 BW, aant. 2.5.

⁹³ Zie C.J.J.M. Stolker, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:186 BW, aant. 2.4.3.

- 6.6 De behandelaar of het ziekenhuis is normaliter niet te beschouwen als een producent van een medische hulpzaak (zie artikel 6:187 BW).⁹⁴

De gebruiker of bezitter van een gebrekkige zaak

- 6.7 De bedrijfsmatige gebruiker dan wel de bezitter⁹⁵ van een roerende zaak⁹⁶ waarvan bekend is dat zij, zo zij niet voldoet aan de eisen die men in de gegeven omstandigheden aan de zaak mag stellen, een bijzonder gevaar voor personen of zaken oplevert, is, wanneer dit gevaar zich verwezenlijkt, aansprakelijk (artikel 6:173 lid 1 BW). Dit wordt ook wel aansprakelijkheid voor een gebrekkige zaak genoemd, al heeft de wetgever die term aanvankelijk vermeden omdat het gaat om de veiligheid die in de gegeven omstandigheden van de zaak mag worden verwacht.⁹⁷ In verband met artikel 6:174 BW heeft de Hoge Raad overwogen in het *Wilnis*-arrest, kort gezegd, dat het aankomt:⁹⁸

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

Deze rechtspraak lijkt ook van invloed te zijn op artikel 6:173 BW.⁹⁹

- 6.8 Het gaat om een objectieve toets. Dat de gebruiker of bezitter subjectief onbekend was met het gebrek staat daarom niet aan aansprakelijkheid in de weg.¹⁰⁰ Dat het gebruik van de zaak een bijzonder gevaar kan hebben, moet in de kring waartoe de aansprakelijke persoon behoort, bekend zijn.¹⁰¹ Uit de rechtspraak over artikel 6:174 BW volgt dat objectieve onbekendheid met een bepaald gevaar ten tijde van de realisatie van het gevaar kan meebrengen dat niet geoordeeld kan worden dat aan de eisen van artikel 6:174 BW is voldaan:¹⁰²

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

⁹⁴ Een product is ook in het verkeer gebracht indien het is vervaardigd in een ziekenhuisapothek en wordt toegepast bij een medische verrichting jegens een patiënt in dat ziekenhuis. Zie HvJ 10 mei 2001, C-203/99, ECLI:EU:C:2001:258, VR 2001/11 (Veedfald) waarin het ging om de transplantatie van een orgaan.

⁹⁵ Zie de artikelen 6:173, 6:180 en 6:181 BW, waarover A. Kolder, *Aansprakelijkheid van de bedrijfsmatige gebruiker* (diss. Groningen), 2018.

⁹⁶ Met uitzondering van dieren, schepen en luchtvaartuigen (artikel 6:173 lid 3 BW).

⁹⁷ F.T. Oldenhuis, *GS Onrechtmatige Daad*, art. 6:173 BW, aant. 5.2 en 5.3.3.

⁹⁸ HR 17 december 2010, ECLI:NL:HR:2010:BN6236, NJ 2012/155 m.nt. T. Hartlief, AV&S 2011/10 m.nt. P.W. den Hollander, M en R 2011/80 m.nt. F.C.S. Warendorf, AA20110208 m.nt. S.D. Lindenbergh, JM 2011/37 m.nt. Bos en Jong, JB 2011/93 m.nt. R.J.B. Schutgens (Wilnis), rov. 4.4.4.

⁹⁹ F.T. Oldenhuis, *GS Onrechtmatige Daad*, art. 6:173 BW, aant. 5.8.

¹⁰⁰ F.T. Oldenhuis, *GS Onrechtmatige Daad*, art. 6:173 BW, aant. 1.5.

¹⁰¹ Parl. Gesch. p. 750; F.T. Oldenhuis, *GS Onrechtmatige Daad*, art. 6:173 BW, aant. 5.11.2.

¹⁰² HR 17 december 2010, ECLI:NL:HR:2010:BN6236 (Wilnis), rov. 4.4.6.

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

- 6.9 De aansprakelijkheid voor 'gebrekkige zaken' geldt niet indien de gebruiker dan wel bezitter stelt en, zo nodig, bewijst dat aansprakelijkheid op grond van de vorige afdeling (dus artikel 6:162 BW) zou hebben ontbroken indien hij dit gevaar op het tijdstip van ontstaan daarvan zou hebben gekend, zo volgt uit artikel 6:173 lid 1 BW. De hiermee beoogde beperking van de aansprakelijkheid wordt voor een deel ook reeds bereikt door de *Wilnis*-rechtspraak.¹⁰³
- 6.10 Een belangrijke relativering van de aansprakelijkheid van artikel 6:173 lid 1 BW is de kanalisering van de aansprakelijkheid naar de producent.¹⁰⁴ Indien de zaak niet aan de in het eerste lid bedoelde eisen voldoet wegens een gebrek als bedoeld in afdeling 3 van titel 3 (artikel 6:185 e.v. BW), bestaat geen aansprakelijkheid op grond van het vorige lid voor schade als in die afdeling bedoeld, tenzij (a) alle omstandigheden in aanmerking genomen, aannemelijk is dat het gebrek niet bestond op het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht of dat het gebrek op een later tijdstip is ontstaan; of (b) het betreft zaakschade ter zake waarvan krachtens afdeling 3 van titel 3 geen recht op vergoeding bestaat op grond van de in die afdeling (artikel 6:190 lid 1 onder b BW) geregelde franchise van € 500.
- De wetgever beoogde te vermijden dat "de bezitter van een zaak of degene die deze in de uitoefening van zijn bedrijf gebruikt in geval van een gebrek dat bij het in het verkeer brengen van de zaak door de producent reeds bestond, aansprakelijk is, ook in gevallen dat de producent zelf dat volgens de richtlijn niet is".¹⁰⁵
- 6.11 De behandelaar of het ziekenhuis kan mogelijk als bedrijfsmatige gebruiker¹⁰⁶ dan wel de bezitter van een gebrekkige zaak als bedoeld in artikel 6:173 BW worden aangemerkt, maar zal aangesproken in die hoedanigheid veelal kunnen profiteren van de kanalisatie van artikel 6:173 lid 2 BW.

De verkoper van een non-conforme zaak

- 6.12 Bij koop dient de afgeleverde zaak aan de overeenkomst te beantwoorden (artikel 7:17 lid 1 BW). Dat is onder meer niet het geval indien de zaak niet de eigenschappen bezit die de koper op grond van de overeenkomst mocht verwachten. De koper mag verwachten dat de zaak de eigenschappen bezit die voor een normaal gebruik daarvan nodig zijn en waarvan hij de aanwezigheid niet behoefde te betwijfelen, alsmede de eigenschappen die nodig zijn voor een bijzonder gebruik dat bij de overeenkomst is voorzien (artikel 7:17 lid 2 BW).
- De non-conformiteit kan dus in beginsel worden gebaseerd op (meer) objectieve aanknopingspunten en op meer subjectieve aanknopingspunten.¹⁰⁷ Een objectief

¹⁰³ F.T. Oldenhuis, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:173 BW, aant. 5.13.2, en art. 6:174 BW, aant. 10.2.2 en 10.2.5.

¹⁰⁴ Overigens gaat de aansprakelijkheid voor de gebrekkige zaak op in de aansprakelijkheid van de professionele partij die binnen de grenzen van de artikelen 6:175 en 6:178 BW aansprakelijk is voor schade door de verwezenlijking van een aan een gevaarlijke stof inherent gevaar indien de stof deel uitmaakt van de gebrekkige roerende zaak of daarin is verpakt (artikel 6:175 lid 5 BW).

¹⁰⁵ Nota II Inv., Parl. Gesch. Inv., p. 1387.

¹⁰⁶ Zie A. Kolder, Aansprakelijkheid van de bedrijfsmatige gebruiker (diss. Groningen), 2018, par. 6.7.

¹⁰⁷ Vgl. Asser/Hijma 7-I 2019/502.

aanknopingspunt is bijvoorbeeld de vraag of de zaak 'gebrekkig' is in de zin van artikel 6:185 BW. In de regel zal de koper immers mogen verwachten dat de zaak, kort gezegd, de normale veiligheid biedt.¹⁰⁸

- 6.13 Voor het conformiteitsoordeel is bepalend de toestand van de zaak op het moment waarop het risico op de koper overgaat, ook al komt de non-conformiteit pas later aan het licht.¹⁰⁹
- 6.14 Indien de professionele verkoper een non-conforme zaak heeft afgeleverd is sprake van een tekortkoming (artikel 6:74 en 7:17 BW). Wat betreft de toerekeningsvraag (artikel 6:75 BW), geldt dat de professionele verkoper in beginsel het risico draagt van voor hem onbekende productiegebreken. In een geval waarin een professionele verkoper meststof had verkocht die verontreinigd bleek te zijn, overwoog de Hoge Raad:¹¹⁰

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

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

- 6.15 Bij consumentenkoop (artikel 7:5 BW) geldt een kanalisering van de aansprakelijkheid naar de producent. Indien (a) de non-conformiteit tevens een gebrek als bedoeld in artikel 6:185 BW oplevert en (b) het gaat om consumentenkoop in de zin van artikel 7:5 BW, dan is de professionele verkoper volgens de hoofdregel van artikel 7:24 lid 2 BW niet aansprakelijk jegens de consument-koper. Deze hoofdregel beoogt kanalisatie van de aansprakelijkheid voor het gebrekkige product naar de producent op vergelijkbare wijze als bij het zojuist besproken artikel 6:173 lid 2 BW.

De hoofdregel van kanalisering houdt rekening met het belang van de verkoper, in het bijzonder de detaillist, die het gebrek niet kende en niet kon onderkennen en ter zake geen garantie heeft gegeven (vergelijk de uitzonderingen op de hoofdregel die worden genoemd

¹⁰⁸ Overigens is een afwijkend oordeel denkbaar, bijvoorbeeld indien een voor menselijke consumptie ongeschikte partij voedsel wordt verkocht als diervoer en de partij voldoet aan de eisen die aan diervoer worden gesteld.

¹⁰⁹ Asser/Hijma 7-I 2019/475. Dat is beginsel het moment van aflevering, zie artikel 7:10 BW.

¹¹⁰ HR 20 april 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB1338, NJ 2002/213 m.nt. J. Hijma, AA 2001, p. 982 m.nt. T. Hartlief.

in artikel 7:24 lid 2 onder a en b BW). De hoofdregel geldt niet voor zaakschade onder de franchise van € 500 waarvoor de producent niet risicoaansprakelijk is (artikel 7:24 lid 2 onder c in verbinding met artikel 6:190 lid 1 onder b BW). De hoofdregel berust niet op de Europese richtlijn productenaansprakelijkheid, maar op een afweging van de belangen van consumenten en verkopers door de Nederlandse wetgever.¹¹¹

- 6.16 Bij de afweging speelde mee dat de aansprakelijkheid van de professionele verkoper jegens de consument-koper niet kan worden beperkt of uitgesloten (artikel 7:6 lid 1 BW).
- 6.17 Bij bepaalde medische hulpzaken zoals implantaten kan de vraag rijzen of sprake is van aflevering van een zaak aan de patiënt. In dat geval zou naast de medische behandelingsovereenkomst tevens sprake kunnen zijn van een koopovereenkomst die verplicht tot (af)levering van de zaak. De kosten van het implantaat zullen immers als deel van de kosten van de behandeling in rekening worden gebracht bij de patiënt dan wel diens zorgverzekeraar. Indien de overeenkomst wordt gesloten tussen een professionele verkoper (zoals een behandelaar of het ziekenhuis) en een patiënt, is sprake van consumentenkoop (artikel 7:5 BW) en mogelijk van kanalisering van de aansprakelijkheid van de verkoper naar de producent (artikel 7:24 lid 2 BW). Ik bespreek dit in onderdeel 8.
- 6.18 Het voorgaande kan kort worden samengevat. Indien een bij een medische behandeling gebruikte zaak gebrekkig en daarom ongeschikt is, dan zal de buitencontractuele aansprakelijkheid van de behandelaar in de hoedanigheid van gebruiker van die zaak in beginsel naar de producent worden verlegd (artikel 6:173 lid 2 BW). Hetzelfde geldt voor de eventuele contractuele aansprakelijkheid van de behandelaar als verkoper (artikel 7:24 lid 2 BW). Een dergelijke kanalisering geldt niet bij de aansprakelijkheid uit hoofde van de medische behandelingsovereenkomst. Hiervoor gelden de algemene regels van artikel 6:74, 6:75 en 6:77 BW. Hierna zal de aandacht uitgaan naar artikel 6:77 BW, al zal de toerekeningsvraag soms ook kunnen worden beantwoord aan de hand van de andere in artikel 6:75 BW genoemde gronden.

7. Artikel 6:77 BW in het algemeen

7.1 Artikel 6:77 BW bepaalt:

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

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

¹¹¹ Asser/Hijma 7-I 2019/607-608; M.B.M. Loos, Consumentenkoop (Mon. BW nr. B65b) 2019/38.

- 7.2.1 Het arrest *Vliegtuigvleugel* betrof een geval waarin een overeenkomst om een vliegtuigvleugel te transporteren niet goed werd uitgevoerd, omdat een bout in de daarvoor gebruikte kraan afbrak. Daarom was sprake van een tekortkoming in de nakoming van een resultaatsverbintenis, namelijk “*de verplichting (..) om de vliegtuigvleugel onbeschadigd overeenkomstig de door Fokker’s personeel gegeven aanwijzingen op de vrachtauto over te brengen*”.¹¹² De Hoge Raad overwoog:¹¹³

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

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

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

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

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

- 7.2.2 Het arrest *Polyclens* betrof een geval waarin een overeenkomst om een vloer schoon te maken, waarbij was besproken dat de in de betreffende ruimte opgeslagen goederen niet mochten worden beschadigd, niet goed werd uitgevoerd nadat het gebruikte schoonmaakmiddel een partij opgeslagen aluminium aantastte. Daarom was sprake van een tekortkoming in de nakoming van een resultaatsverbintenis, namelijk “*dat Hessing dat schoonmaken zodanig diende te verrichten dat daardoor geen schade zou ontstaan aan de in de fabriekshal aanwezige goederen*”. De Hoge Raad overwoog:¹¹⁴

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

¹¹² Zie de overwegingen van het hof, te kennen uit het arrest van de Hoge Raad.

¹¹³ HR 5 januari 1968, NJ 1968/102 m.nt. G.J. Scholten; AA 1969, p. 429 m.nt. H.K. Köster.

¹¹⁴ HR 13 december 1968, , NJ 1969/174 m.nt. G.J. Scholten; AA 1969, p. 429 m.nt. H.K. Köster.

- 7.3 Hoewel artikel 6:77 BW is geformuleerd tegen de achtergrond van resultaatsverbintenissen uit overeenkomst, is het toepassingsbereik van deze bepaling niet beperkt tot resultaatsverbintenissen. Het artikel spreekt in het algemeen van ‘een verbintenis’.
- De verbintenis kan, maar hoeft niet, voort te spruiten uit een obligatoire overeenkomst in de zin van artikel 6:213 BW. De ‘rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit’ wordt in artikel 6:77 BW immers alleen genoemd als een gezichtspunt in het kader van de beoordeling van de redelijkheid van toerekening. Toepassing van artikel 6:77 BW is ook denkbaar indien een ongeschikte zaak wordt gebruikt ter uitvoering van bijvoorbeeld een verbintenis tot schadevergoeding te voldoen in natura (artikel 6:103 BW) of een verbintenis uit hoofde van zaakwaarneming (artikel 6:199 lid 1 BW).
- 7.4.1 De slotzinsnede van artikel 6:77 BW bevat een uitzondering: de tekortkoming wordt toegerekend, “tenzij dit, gelet op inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen, en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn”. Deze ‘tenzij-formule’ komt overeen met de uitzondering die onder het oude BW reeds in het *Vliegtuigvleugel*-arrest en het *Polyclens*-arrest was geformuleerd.¹¹⁵
- 7.4.2 In de toelichting is het toevoegen van deze tenzij-formule gemotiveerd met de verwachting dat moderne maatschappelijke en technische ontwikkelingen vaker tot schade door het falen van zaken zullen leiden maar dat de reikwijdte daarvan moeilijk is te overzien en dat de producent van de falende zaak in veel gevallen reeds op grond van afdeling 6.3.3 aansprakelijk zal zijn.¹¹⁶ Daarnaast zou een onbeperkte aansprakelijkheid voor hulpzaken neerkomen op aansprakelijkheid voor een veel omvangrijkere kring personen dan uit artikel 6:76 BW volgt, bijvoorbeeld degene die de zaak heeft geproduceerd, gerepareerd of vervoerd.¹¹⁷
- De tenzij-formule is als een open norm geformuleerd. De toepassing is afhankelijk van drie factoren: de inhoud en strekking van de rechtshandeling, de verkeersopvatting en de overige omstandigheden van het geval. De wetgever heeft het blijkbaar aan de rechter willen overlaten om in het concrete geval uit te maken of toerekening achterwege moet blijven. Ook heeft de rechter hiermee ruimte gekregen om met nieuwe ontwikkelingen rekening te houden. De stelplicht en bewijslast rusten in dit verband op de schuldenaar.
- 7.4.3 Voor toepassing van de tenzij-clausule relevante omstandigheden zijn het ontbreken van keuzevrijheid voor de schuldenaar omdat de hulpzaak door de schuldeiser is voorgeschreven, het (gebruikelijke) verzekeringsgedrag, het bestaan van een andere mogelijkheid om de schade af te wentelen zoals een contract met de leverancier of de producent, de wederzijdse deskundigheid van partijen, de (wan)verhouding tussen de

¹¹⁵ HR 5 januari 1968, NJ 1968/102 m.nt. G.J. Scholten en HR 13 december 1968, NJ 1969/174 m.nt. G.J. Scholten.

¹¹⁶ Parl. Gesch. Boek 6, p. 270.

¹¹⁷ Parl. Gesch. Boek 6, p. 270. Zie ook Asser/Sieburgh 6-I 2016/351 en G.T. de Jong, Niet-nakoming van verbintenissen (Mon. BW nr. B33), 2017, nr. 16.1,

schade en de contraprestatie voor de schuldenaar, de aard van de ongeschiktheid van de hulpzaak en voorts het ontbreken van een mogelijkheid om deze te ontdekken.¹¹⁸

Verder kan de samenloop met artikel 6:173 BW relevant zijn. Dit artikel bepaalt dat de bezitter van een gebrekkige zaak aansprakelijk is voor de door dit gebrek veroorzaakte schade, maar bevat geen uitzondering die vergelijkbaar is met de tenzij-formule van artikel 6:77 BW. Volgens sommige schrijvers zou toepassing van de tenzij-formule om die reden achterwege moeten blijven omdat anders een contractuele schuldeiser slechter af is dan een willekeurige derde die op grond van een buitencontractuele grondslag ageert.¹¹⁹

In de literatuur wordt aangenomen dat toerekening op de voet van artikel 6:77 BW niet snel onredelijk zal zijn. De tenzij-formule wordt als een uitzondering op de hoofdregel beschouwd.¹²⁰ Daarom zou in veel gevallen alleen een combinatie van de genoemde factoren het oordeel kunnen rechtvaardigen dat toerekening onredelijk is.¹²¹ In de rechtspraak over niet-medische hulpzaken, vooral op het gebied van het bouwrecht, komt toepassing van de tenzij-clausule weinig voor.¹²²

- 7.5 Met betrekking tot medische hulpzaken is in de toelichting op artikel 6:77 BW de mogelijkheid tot toepassing van de tenzij-formule uitdrukkelijk open gelaten voor gevallen waarin aansprakelijkheid van de producent meer voor de hand ligt vanwege een niet te onderkennen gebrek, waaraan nog werd toegevoegd dat daarmee tevens de weg voor een verdere ontwikkeling wordt opengelaten.¹²³

“(…) van het ziekenhuis, van de behandelend geneesheer en van de hem assisterende personen [zal] een grote mate van zorgvuldigheid kunnen worden geëist ten aanzien van de geschiktheid van de apparatuur en de geneesmiddelen die voor de voorgenomen behandeling aangewend zullen moeten worden (…) Is een zodanige zorg in acht genomen, maar blijkt de zaak te falen, omdat zij door de producent daarvan in het verkeer is gebracht met een ook voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek, dan ligt naar de mening van de ondergetekende in de eerste plaats een aansprakelijkheid van deze producent voor de hand. Hij meent daarom dat het nieuwe wetboek in deze soortgelijke gevallen de mogelijkheid moet openlaten een vordering te diër zake tegen de arts of het ziekenhuis af te wijzen. (…) Tevens wordt aldus de weg voor een verdere ontwikkeling opengelaten. De ondergetekende geeft daaraan ook hierom de voorkeur, omdat hetgeen hier van geval tot geval behoort te gelden mede afhankelijk zal zijn van de maatschappelijke opvattingen, terwijl deze opvattingen thans in beweging zijn.”

¹¹⁸ B.J. Broekema-Engelen, GS Verbintenissenrecht, art. 6:77 BW, aant. 3.2, R.P. Wijne, Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade, 2017, p. 379-380.

¹¹⁹ Zie B.J. Broekema-Engelen, GS Verbintenissenrecht, art. 6:77 BW, aant. 3.3 en de daar genoemde literatuurverwijzingen. Het bedoelde verschil roept ook de vraag op of de schuldeiser in een contractuele relatie met een beroep op artikel 6:173 BW een beroep van de schuldenaar op de tenzij-clausule van artikel 6:77 BW kan omzeilen. Hierover wordt in de literatuur verschillend gedacht, zie onder meer G.T. de Jong, Verbintenissenrecht algemeen 2018/176, Asser/Sieburgh 6-IV 2019/11.

¹²⁰ B.J. Broekema-Engelen, GS Verbintenissenrecht, art. 6:77 BW, aant. 3.2, Pitlo/Cahen, Verbintenissenrecht, 2002, p. 67,

¹²¹ G.T. de Jong, Niet-nakoming van verbintenissen (Mon. BW nr. B33) 2017, nr. 16.2, Pitlo/Cahen, Verbintenissenrecht, 2002, p. 67, B.J. Broekema-Engelen, GS Verbintenissenrecht, art. 6:77 BW, aant. 3.2

¹²² B.J. Broekema-Engelen, GS Verbintenissenrecht, art. 6:77 BW, aant. 3.2, J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, p. 130-137.

¹²³ Parl. Gesch. Boek 6, p. 271-272 (MvA II). Deze opvatting is enkele jaren later herhaald in de toelichting op de WGBO, Kamerstukken II, 1989-1990, 21 561, nr. 3, p. 44 (MvT) en Kamerstukken II, 1990-1991, nr. 6, p. 68-69 (MvA).

Bij de invoering van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst die heeft geleid tot artikel 7:446 e.v. BW is dit standpunt herhaald.¹²⁴

- 7.6 Na deze inleidende beschouwingen, richt ik mij nader op de vragen die ten aanzien van artikel 6:77 BW in het bijzonder spelen:
- hoe moet worden bepaald of een hulpzaak ongeschikt is en het gebruik ervan een tekortkoming oplevert (hierna in 9.1 e.v.)?
 - hoe moeten risico's ter zake van de hulpzaak worden gealloceerd (hierna in 10.1)?
- Hieraan voorafgaand speelt nog een preliminaire vraag:
- wordt een medische zaak zoals een implantaat gebruikt bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en/of is sprake van aflevering ervan (hierna 8.1 e.v.)?

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

- 8.1 In de prejudiciële zaak over het PIP-implantaat en in de cassatiezaak over de Miragelplombe staat niet ter discussie dat de implantaten zijn gebruikt in de zin van artikel 6:77 BW.¹²⁵ In de literatuur over deze bepaling wordt het probleem – is de zaak wel gebruikt in de zin van artikel 6:77 BW? – in algemene zin wel gesignaleerd en ik besteed er daarom aandacht aan.
- 8.2 Artikel 6:77 BW betreft gevallen waarin een zaak is (i) 'gebruikt' bij (ii) 'de uitvoering van een verbintenis'.
- Het eerste element roept vragen op met betrekking tot het toepassingsbereik van artikel 6:77 BW en de eventuele samenloop van artikel 6:77 BW met de artikelen 7:17 en 7:24 BW. Ik bespreek dit hierna.
- Hiemstra verstaat onder het tweede element dat de zaak is gebruikt bij de uitvoering van "de verbintenis waarin de tekortkoming is gelegen en ten aanzien waarvan de aansprakelijkheid in het geding is".¹²⁶ Hiermee wordt aangesloten bij de rechtspraak over de aansprakelijkheid voor hulppersonen waarvan de schuldenaar bij de uitvoering van de verbintenis gebruik maakt (artikel 6:76 BW).¹²⁷ Dit lijkt mij als uitgangspunt een juiste benadering. Ik zal dit element thans niet problematiseren, maar kom er op terug in 9.1-9.3.2.
- 8.3 Uiteraard vinden alle medische hulpzaken via een distributieketen hun weg van producent naar de behandelaar en de patiënt.
- (i) Ik veronderstel dat de inkoopketen normaliter verloopt via ziekenhuis/behandelaar en dat (a) de patiënt (en diens zorgverzekeraar) daarbuiten staat. De laatste inkoper van een implantaat is dan bijvoorbeeld het ziekenhuis (dan wel een daaraan gelieerde 'inkoop-B.V.')

¹²⁴ MvT, Kamerstukken II, 1989-1990, nr. 21 561, nr. 3, p. 44; MvA II, Kamerstukken II, 1990-1991, nr. 21 561, nr. 6, p. 68-69.

¹²⁵ Zie in de prejudiciële zaak het tussenarrest van 16 april 2019, rov. 3.6.5, en in de cassatiezaak het eindarrest van het hof, rov. 2.17 en 2.15.

¹²⁶ J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, par. 4.5.4.2; B.J. Broekema-Engelen, GS Verbintenissenrecht, art. 6:77 BW, aant. 2.4.

¹²⁷ HR 14 juni 2002, ECLI:NL:HR:2002:AE0657, NJ 2002/495 m.nt. K.F. Haak (Geldnet/Kwantum). Zo ook HR 10 oktober 2003, ECLI:NL:HR:2003:AI0828, NJ 2005/89 m.nt. M.M. Mendel ('t Witte Paerdje).

die het implantaat aan de behandelaar ter beschikking stelt,¹²⁸ terwijl de behandelaar het implantaat weer aan de patiënt ter beschikking stelt. Denkbaar is dat die laatste stap aldus wordt vormgegeven dat (b) de patiënt expliciet aan het einde van de zojuist bedoelde keten van koopovereenkomsten staat: het ziekenhuis of de behandelaar verkoopt het implantaat aan de patiënt.

(ii) Er zou ook kunnen worden gedacht aan een inkoopketen die buiten ziekenhuis en behandelaar omgaat. De zorgverzekeraar of de patiënt koopt het implantaat in bij een (eventueel door de zorgverzekeraar aangewezen) toeleverancier, waarna het implantaat aan de behandelaar ter beschikking wordt gesteld.¹²⁹ Iets dergelijks was aan de hand in enige zaken over het middel Implanon: de betrokken vrouwen hadden voor het product Implanon gekozen door een Implanon-verpakking met daarin een applicator te kopen en die aan hun artsen te overhandigen, en de artsen hadden geen andere keuze dan die applicator te gebruiken.¹³⁰

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

Het belang van deze vraag betreft de afbakening van het toepassingsbereik van artikel 6:77 BW en de grondslag van de aansprakelijkheid van de arts of het ziekenhuis. Uit het element 'gebruik' wordt namelijk afgeleid dat artikel 6:77 BW niet ziet op zaken die door de schuldenaar aan de schuldeiser worden afgeleverd.¹³¹ Bij een afleveringsverbintenis zal ongeschiktheid of gebrekkigheid van de afgeleverde zaak weliswaar in beginsel een toerekenbare tekortkoming van ziekenhuis/behandelaar als verkoper opleveren, maar de patiënt kan worden geconfronteerd met de kanalisering van die aansprakelijkheid naar de producent (artikel 7:24 lid 2 BW).

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

- 8.5 Er zijn schematisch verschillende uitkomsten denkbaar:

- (i) het implantaat wordt alleen *gebruikt* in het kader van een medische behandelingsovereenkomst;
- (ii) het implantaat wordt *gebruikt* in het kader van een medische behandelingsovereenkomst *en afgeleverd* in het kader van een koopovereenkomst; en
- (iii) het implantaat wordt alleen *afgeleverd* in het kader van een koopovereenkomst.

¹²⁸ Dit is volgens A.P.M. Ansems, Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen, 2017, p. 37, het normale geval.

¹²⁹ De mogelijkheid dat de verzekeraar of de patiënt het implantaat vervolgens weer doorverkoopt aan ziekenhuis of behandelaar, komt mij theoretisch voor en laat ik verder buiten beschouwing.

¹³⁰ A.J. Van, De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen – Implanon revisited, TVP 2011/2, p. 46.

¹³¹ J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor medische hulpzaken, 2018, par. 4.5.4.1; R.P. Wijne, Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade, 2017, p. 370-371; B.J. Broekema-Engelen, GS Verbintenissenrecht, art. 6:77 BW, aant 2.4.

- 8.6.1 Bij koop wordt onder *aflevering* verstaan het stellen van de zaak in het bezit of, bij een eigendomsvoorbehoud, in de macht van de koper (artikel 7:9 leden 2 en 3 BW).¹³² De aflevering staat aldus in functie van de eigendomsverkrijging (zie de artikelen 3:84, 3:90, 3:91 en 3:92 BW).

Indien de behandelaar het implantaat aanschaft en ter beschikking stelt aan de patiënt, geraakt het implantaat *uit* de macht van de behandelaar, maar is kwestieus of het ook *in* de macht van de patiënt wordt gebracht. Bezits- of machtsverschaffing bij koop betreft immers de macht die de schuldeiser kan uitoefenen over een zaak als (bij eigendomsvoorbehoud: verwacht) onderdeel van zijn vermogen. Het menselijk lichaam is geen zaak in de zin van artikel 3:2 BW.¹³³ Ten aanzien van implantaten zou hetzelfde kunnen worden aangenomen, maar daarover bestaat enige discussie.¹³⁴

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

- 8.6.2 Dit is echter nog niet voldoende. Het enkele feit dat zaken (zoals een implantaat, prothese of een bloedproduct) uit de macht van de behandelaar geraken en in de macht van de patiënt, althans diens lichaam, wordt gebracht, impliceert nog geen aflevering.¹³⁵ Een aflevering veronderstelt immers ook het bestaan van een *verbintenis* die strekt tot aflevering van de zaak (zie bij koop artikel 7:9 BW).

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

¹³² Hiervan is uiteraard geen sprake ten aanzien van door de schuldenaar gebruikte gereedschappen en instrumenten (de kwast van de huisschilder, de scalpel van de chirurg), terwijl ook materialen die de schuldenaar bij de uitvoering van zijn verbintenissen *verbruikt* (de verf waarmee de schilder werkt, het hecht draad en verband bij de operatie) in dit verband geen discussie oproepen. Zie het voorbeeld van de huisschilder bij J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor medische hulpzaken*, 2018, par. 4.5.4.1 op p. 105. De reden is m.i. dat de verbruiksmaterialen naar hun aard worden gezien als onderdeel van een andere verbintenis (zoals die tot het schilderen van een huis of tot het verrichten van een medische handeling) en niet als voorwerp van een zelfstandige (afleverings)verbintenis.

¹³³ Asser/Bartels & Van Mierlo 3-IV 2013/64; P.A. Stein, *GS Vermogensrecht*, art. 3:2 BW, aant. 8. Vgl. Reehuis & Heisterkamp, *Pitlo Goederenrecht* 2019/5-6.

¹³⁴ J.E. Jansen, *AA* 2011, p. 512 i.h.b. par. 3.

¹³⁵ R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, 2017, p. 371, spreekt van “overdragen en achterlaten van een zaak in het lichaam”. De term ‘overdragen’ is in dit verband beladen, omdat zij de aanwezigheid van een daartoe strekkende titel zou kunnen veronderstellen (vgl. artikel 3:84 lid 1 BW).

overeenkomst is gericht op eigendomsoverdracht van de betreffende zaken aan de patiënt ter uitvoering van een daartoe strekkende verbintenis tot aflevering.

- 8.8 Het is dus niet nodig om een afzonderlijke verbintenis tot aflevering binnen de behandelingsovereenkomst te ontwaren om te verklaren dat bepaalde zaken in het kader van de behandeling aan de patiënt worden verstrekt. Het ligt ook niet voor de hand om een afleveringsverbintenis van de behandelaar uit hoofde van de behandelingsovereenkomst aan te nemen. Is er wel een afleveringsverbintenis, dan ligt het voor de hand om die te baseren op een andere overeenkomst dan de behandelingsovereenkomst, met name een koopovereenkomst. Ik licht dit hieronder toe.
- 8.9.1 Bij een behandelingsovereenkomst moet het handelen van de hulpverlener steeds worden gezien in het licht van de norm dat de zorg van een goed hulpverlener in acht moet worden genomen (artikel 7:453 BW). Het implantaat is een middel om het doel van de behandeling te bereiken. Het implantaat wordt daarom *gebruikt* bij de uitvoering van de medische behandelingsovereenkomst. Als de patiënt bijvoorbeeld pijnklachten en beperkingen ervaart door een ‘versleten heup’, dan zullen die klachten worden behandeld en is het gebruik van een heupprothese daartoe een middel.¹³⁶
- 8.9.2 Een overeenkomst met een behandelaar (arts) die uitsluitend zou bestaan uit het (uiteraard vakbekwaam en zorgvuldig) inbrengen of vervangen van een implantaat lijkt mij uitgesloten. De behandelaar zal steeds ook de vraag moeten stellen of de patiënt daarbij gebaat is. Dit vereist een afweging van de te verwachten gezondheidswinst en de risico's en nadelen van de behandeling. Dat impliceert dat de behandelaar de patiënt ook dient te informeren over de voors en tegens van de behandeling indien de patiënt reeds de specifieke wens heeft geformuleerd dat een bepaald (reeds door de patiënt aangeschaft of uitgekozen) implantaat zal worden geplaatst.
- Een nuancering is denkbaar als de ene behandelaar de behandeling met de patiënt heeft besproken en een andere behandelaar deze uitvoert terwijl met beide behandelaars separate behandelingsovereenkomsten zijn gesloten;¹³⁷ maar ook in dat geval zal laatstgenoemde behandelaar zich ervan dienen te vergewissen dat de eerstgenoemde behandelaar de behandeling met de patiënt heeft besproken.¹³⁸

¹³⁶ Zie S.C.J.J. Kortmann, Aansprakelijkheid voor medische fouten, 1991, p. 28; P. Bergkamp. Contractuele aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen, in: W.C.L. van der Grinten e.a. (red.), Onderneming en Nieuw Burgerlijk Recht, 1991, p. 315 (in dezelfde zin de weergave van diens standpunt in C.H.M. Kleemans, Nieuw Burgerlijk Wetboek en gezondheidsrecht, TvGR 1993, p. 151-152); R.P. Wijne, Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade, 2017, p. 371-372, en J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, p. 105-108, lijken hier als hoofdregel van uit te gaan. Vgl. voorts A.P.M. Ansems, Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen, 2017, p. 37, die vermeldt dat in zeldzame gevallen ook sprake kan zijn van een koopovereenkomst tussen patiënt en ziekenhuis

¹³⁷ In het midden kan blijven of de tweede behandelaar hulppersoon van de eerste behandelaar is en de betekenis van de centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis.

¹³⁸ Zie nader over samenwerking tussen artsen H.J.J. Leenen e.a., Handboek Gezondheidsrecht, 2017, p. 451-455, i.h.b. p. 452 (“Ieder van de betrokken hulpverleners met wie de patiënt een behandelingsovereenkomst heeft gesloten, zal in beginsel moeten instaan voor de naleving van de rechten van de patiënt.”); M.M. ten Hoopen, Medisch-specialistische samenwerking en aansprakelijkheid. In het bijzonder bij operatieve behandeling van patiënten, NJB 2007/1358; B.J. Broekema-Engelen, GS Verbintenissenrecht, art. 6:76 BW, aant. 4.8.

- 8.9.3 Volgens Wijne geldt voor borstprothesen mogelijk een uitzondering wanneer de patiënt een verandering van omvang wenst en de prothese geen deel uitmaakt van de genezing van de patiënt.¹³⁹ Ik meen dat hier geen sprake is van een uitzondering. Het aanbrengen van een borstprothese of -implantaat door een arts geschiedt in het kader van een behandelingsovereenkomst, zo volgt uit artikel 7:446 lid 2 onder b BW. Op de arts rusten daarom de uit de behandelingsovereenkomst voortvloeiende zorgplichten, ongeacht of de behandeling veel, weinig of geen gezondheidswinst oplevert. In de Implanon-zaken is ook van het bestaan van een behandelingsovereenkomst uitgegaan.¹⁴⁰
- 8.10 In dit verband wijs ik tot slot nog op de opvatting van Bergkamp die meent dat artikel 6:77 BW niet van toepassing is wanneer een onderbeenprothese wordt vervaardigd en aangepast, omdat de prothese zo centraal staat dat die als onderwerp van de overeenkomst moet worden betiteld en derhalve geen hulpzaak is.¹⁴¹ Hier spelen naar mijn mening twee vragen.
- De eerste vraag is of in dit geval een behandelingsovereenkomst aanwezig is (dan wel een andere overeenkomst, zoals een opdrachtovereenkomst of overeenkomst van aanneming van werk, in het kader waarvan de prothese wordt gebruikt in de zin van artikel 6:77 BW of bij aanneming van werk artikel 7:760 BW). Als er een behandelingsovereenkomst is, dan wordt de prothese in dat kader gebruikt. Dit is bijvoorbeeld het geval als de prothese wordt geplaatst door een arts (artikel 7:446 lid 2 onder b BW) of door een prothesemaker die onder verantwoordelijkheid van een arts handelt.
- Denkbaar is dat tevens sprake is van een koopovereenkomst die verplicht tot aflevering. Een tweede vraag is dan hoe de samenloop van beide overeenkomsten moet worden opgelost.
- 8.11 Ik meen dus dat het implantaat in het kader van de behandelingsovereenkomst, zo deze er is, per definitie wordt *gebruikt*. De opvatting dat ten aanzien van het implantaat *alleen* een verbintenis tot *aflevering* bestaat – de in 8.5 genoemde variant (iii) – valt daarom af. Er is

¹³⁹ R.P. Wijne, Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade, 2017, p 371. Vgl. ook I.C. Timmermans, Dient een zorgverlener in te staan voor de kwaliteit van borstimplantaten?, AV&S 2015/4 onder 3.1.

¹⁴⁰ Zie expliciet Rb. Alkmaar 11 februari 2004, ECLI:NL:RBALK:2004:AO3553, rov. 5.1; Rb. Arnhem 11 juni 2003, ECLI:NL:RBARN:2003:AG0130, rov. 8-9; Gerechtshof 's-Hertogenbosch 28 augustus 2007, ECLI:NL:GHSHE:2007:BB2385, rov. 4.5.1. In Rb. 's-Hertogenbosch 15 juni 2005, ECLI:NL:RBSHE:2005:AT7353 werd door de patiënten als primaire grondslag van de schadevergoedingsvordering jegens de arts aangevoerd dat de arts het Implanon-staafje niet in het lichaam had ingebracht en daarmee op toerekenbare wijze tekortgeschoten was in de uitvoering van de behandelingsovereenkomst en subsidiair dat de artsen bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst toerekenbaar tekortgeschoten waren doordat zij gebruik hadden gemaakt van een ongeschikte hulpzaak. De artsen betwistten dat zij het staafje niet zouden hebben ingebracht en betwistten niet dat sprake was van een behandelingsovereenkomst (rov. 2.4-2.5). In Gerechtshof Amsterdam 24 januari 2008, ECLI:NL:GHAMS:2008:BC9815 werd door de patiënt gesteld dat de arts was tekortgeschoten in de nakoming van zijn verplichtingen uit de met haar gesloten behandelingsovereenkomst; het hof behandelt de vorderingen zonder de grondslag te problematiseren, en in cassatie HR 24 december 2010, ECLI:NL:HR:2010:BO4579, RvdW 2011/58.

¹⁴¹ P. Bergkamp, Contractuele aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen, in: W.C.L. van der Grinten e.a. (red.), Onderneming en Nieuw Burgerlijk Recht, 1991, p. 316.

altijd ook een zorgverbintenis uit hoofde van de medische behandelingsovereenkomst en in het licht van *die* verbintenis wordt het implantaat gebruikt als hulpzaak.

- 8.12 Het voorgaande sluit niet uit dat er, naast een behandelingsovereenkomst, ook een koopovereenkomst kan bestaan waaruit wel een afleveringsverbintenis voortvloeit. Of (mede) een verbintenis tot aflevering van het implantaat bestaat, moet worden vastgesteld door uitleg van de tussen de partijen gesloten overeenkomst of overeenkomsten. Ik bespreek dit verder aan de hand van het geval waarin de overeenkomst tussen arts en patiënt aldus wordt uitgelegd dat deze ten aanzien van het implantaat (uiteeraard) een behandelingselement heeft en (voorts) een afleveringselement. Dit is de in 8.3 onder (i.b) bedoelde inkoopketen die loopt via het ziekenhuis/de behandelaar tot en met de patiënt.
- 8.13 Na uitleg volgen vervolgvragen:¹⁴² hoe moet de overeenkomst worden gekwalificeerd respectievelijk hoe moet worden omgegaan met de samenloop van verschillende overeenkomsten? Hier dienen zich verschillende mogelijkheden aan: (a) er zijn twee ‘losse’ overeenkomsten, een behandelingsovereenkomst en een koopovereenkomst; (b) er is één ‘gemengde’ overeenkomst met elementen van behandeling en aflevering;¹⁴³ en (c) er is één overeenkomst die moet worden gekwalificeerd als hetzij behandelingsovereenkomst, hetzij koopovereenkomst.¹⁴⁴
- 8.14 *Ad (a).* Er zijn twee ‘losse’ overeenkomsten, een behandelingsovereenkomst en een koopovereenkomst. Dit kan ook het geval zijn als beide overeenkomsten niet uitdrukkelijk als zodanig zijn benoemd, maar als de overeenkomst tussen behandelaar/verkoper en patiënt/koper kan worden gesplitst in twee van elkaar onafhankelijke overeenkomsten. Naar mijn mening zal deze splitsing als uitgangspunt mogelijk zijn. De verschillende prestaties – behandelen en afleveren – kunnen immers onafhankelijk van elkaar bestaan en beschouwd worden. Indien deze splitsing mogelijk is, dan verdwijnt het probleem als sneeuw voor de zon. De *samenloop* van de twee overeenkomsten levert geen problemen op. Er zijn twee afzonderlijke, onafhankelijk van elkaar werkende overeenkomsten. De patiënt kan de behandelaar aanspreken uit hoofde van de behandelingsovereenkomst en in dat verband geldt dat het implantaat door de behandelaar is gebruikt. Daaraan doet niet af dat het implantaat tevens uit hoofde van de koopovereenkomst is geleverd. Beide overeenkomsten moeten in deze hypothese immers onafhankelijk van elkaar worden beoordeeld. De patiënt/koper kan kiezen op welke grondslag hij de behandelaar/verkoper aansprakelijk stelt.
- 8.15 *Ad (b).* Indien de zojuist bedoelde splitsing niet mogelijk is, dan is er één overeenkomst met kenmerken van zowel de behandelingsovereenkomst als de koopovereenkomst. Dan biedt artikel 6:215 BW de oplossing voor de samenloopvraag. Volgens artikel 6:215 BW zijn voor elk van de soorten overeenkomsten gegeven bepalingen naast elkaar op de overeenkomst van toepassing, behoudens voor zover deze bepalingen niet verenigbaar zijn of de strekking

¹⁴² Vgl. HR 20 december 2019, ECLI:NL:HR:2019:2034, rov. 3.2.3.

¹⁴³ Zie ten aanzien van mogelijkheid (a) en (b) HR 10 maart 2017, ECLI:NL:HR:2017:405, NJ 2017/336 m.nt. A.L.M. Keirse (Kasteel Groeneveld), rov. 3.3.2.

¹⁴⁴ Zie ten aanzien van mogelijkheid (c) HR 11 februari 2011, ECLI:NL:HR:2011:BO9673, NJ 2012/73 m.nt. A.L.M. Keirse (timeshare-arrest), rov. 4.4.

daarvan in verband met de aard van de overeenkomst zich tegen toepassing verzet. Voor zover bepalingen, geldend voor de onderscheiden soorten overeenkomsten, niet met elkaar te verenigen zijn, dient door uitleg van de gemengde overeenkomst te worden beoordeeld welke bepaling (bepalingen) in het concrete geval dient (dienen) te prevaleren. In voorkomend geval kan dit ertoe leiden dat bepalingen van dwingend recht buiten toepassing moeten worden gelaten, aldus de rechtspraak van de Hoge Raad.¹⁴⁵

Naar mijn mening zal het element behandeling in de regel overheersen, maar niet valt uit te sluiten dat daarover in bijzondere gevallen anders geoordeeld kan worden. Normaliter is sprake van behandeling met een randje levering, bij uitzondering is sprake van levering met een randje behandeling.¹⁴⁶

- 8.16 *Ad (c).* Soms wordt de vraag of de rechtsverhouding tussen de behandelaar en de patiënt naast een behandelingsovereenkomst tevens een leveringsverbintenis inhoudt, niet benaderd als een samenloopvraag, maar als een *kwalificatievraag*: is het overheersende aspect van de rechtsverhouding tussen patiënt en behandelaar de behandeling en is de aflevering door de behandelaar van het implantaat aan de patiënt daaraan ondergeschikt? Indien het aspect van behandeling overheerst, dan staat het gegeven dat de overeenkomst tussen behandelaar en patiënt ook de kenmerken heeft van een (koop)overeenkomst tot aflevering van het implantaat, er niet aan in de weg dat hun overeenkomst wordt gekwalificeerd als uitsluitend een behandelingsovereenkomst. Men komt aldus dan uit bij de in 8.5 bedoelde variant (i).

Hiemstra bespreekt een aantal gevallen waarin deze benadering is gevolgd en concludeert dan ook, dat sprake is van een hulpzaak in de zin van artikel 6:77 BW “indien de verbintenis van de schuldenaar een bredere strekking heeft dan de levering van de zaak en de levering ondergeschikt is aan de overige elementen van de verbintenis. De zaak is dan niet het voorwerp van de verbintenis maar slechts een middel om het met de verbintenis beoogde doel te bereiken.”¹⁴⁷

- 8.17 In de kwalificatiebenadering komt men niet toe aan artikel 6:215 BW, in de samenloopbenadering wel. Beide benaderingen leiden echter naar mijn mening uiteindelijk tot dezelfde afweging: welk element van de overeenkomst overheerst en dient daarom in het gegeven geval de rechtsgevolgen te bepalen?¹⁴⁸ De samenloopbenadering heeft echter mijn voorkeur. Het lijkt mij zuiverder om een eventuele afleveringsverbintenis niet te baseren op de behandelingsovereenkomst (omdat dit niet nodig is en inconsistent is met de opvatting dat de zaak in het kader van de behandelingsovereenkomst wordt gebruikt), maar op het bestaan van een andere overeenkomst, met name een koopovereenkomst. Bovendien biedt de samenloopbenadering meer ruimte voor nuancering.

¹⁴⁵ HR 10 maart 2017, ECLI:NL:HR:2017:405, NJ 2017/336 m.nt. A.L.M. Keirse (Kasteel Groeneveld), rov. 3.3.2.

¹⁴⁶ Vgl. in ander verband T.F.E. Tjong Tjin Tai, noot sub 3, onder HR 6 september 2013, ECLI:NL:HR:2013:CA1725, NJ 2014/174.

¹⁴⁷ J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor medische hulpzaken, 2018, par. 4.5.4.1 op p. 108. Vgl. ook de door R.P. Wijne, De aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade, 2017, par. 4.2.3.3.B, op p. 371-373 besproken rechtspraak, waaruit aanvankelijk werd geoordeeld dat borstprothesen als afgeleverde zaak kunnen worden beschouwd, maar uiteindelijk werd geoordeeld dat sprake is van hulpzaken.

¹⁴⁸ Zie ook de conclusie sub 2.3.1-2.3.4 voor HR 10 maart 2017, ECLI:NL:HR:2017:405.

- 8.18.1 Tegen deze achtergrond kan ten slotte worden besproken wat de gevolgen zouden zijn indien bepaalde partijen ertoe zouden over gaan om 'strategisch' te contracteren teneinde te bewerkstelligen dat de aansprakelijkheid voor een gebrekkig implantaat wordt gelegd bij een verkoper (daarmee in veel gevallen de producent) en niet bij de behandelaar.¹⁴⁹ Een ziekenhuis zou bijvoorbeeld uitdrukkelijk en schriftelijk een koopovereenkomst voor het implantaat met de patiënt kunnen sluiten.

Indien de bedoeling van een dergelijke constructie is dat de vordering wegens gebrekkige implantaten wordt afgebogen naar de producent, dan is de constructie vanuit het patiëntperspectief op het eerste gezicht onwenselijk. Het is maar de vraag of een individuele patiënt zich bewust zal zijn van de juridische implicaties van dergelijke constructies en, zo ja, of hij in staat is om daar iets aan te doen.¹⁵⁰

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

- 8.18.2 Dergelijke constructies hebben naar mijn mening echter geen zin om aan de werking van artikel 6:77 BW te ontkomen. Zij zullen hoogstens ertoe leiden dat de aansprakelijkheid van ziekenhuis of arts in de hoedanigheid van verkoper van een gebrekkig implantaat naar de producent wordt afgebogen. Maar zij leiden er niet toe dat de aansprakelijkheid van de behandelaar voor het gebruik van het implantaat wordt weggenomen, omdat het implantaat in het kader van die overeenkomst wordt gebruikt.¹⁵¹ Ik verwijs naar de bespreking van de verschillende mogelijkheden in 8.14-8.16.

9. Ongeschiktheid en tekortkoming

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

Artikel 6:77 BW veronderstelt de aanwezigheid van twee verbanden. In de eerste plaats is dat een verband tussen de verbintenis en de ongeschiktheid van de hulpzaak ("Wordt bij de uitvoering van een verbintenis gebruik gemaakt van een zaak die *daartoe* ongeschikt is ..."). In de tweede plaats is dat een verband tussen de tekortkoming en de ongeschiktheid van de hulpzaak ("... dan wordt de tekortkoming die *daardoor* ontstaat de schuldenaar toegerekend,

¹⁴⁹ Er kunnen ook andere redenen zijn om de inkoop van implantaten op een bepaalde manier vorm te geven (denk aan fiscale redenen of de allocatie van de verantwoordelijkheid om de zaak te bewaren totdat deze zal worden gebruikt).

¹⁵⁰ Met name door uit te wijken naar een andere behandelaar. Dat de patiënt hierover zal gaan onderhandelen lijkt me een vooral theoretisch denkbeeld. Denkbaar is dat dergelijke contracten als algemene voorwaarden worden gekwalificeerd waarmee de bescherming van artikel 6:233 e.v. BW en de Richtlijn oneerlijke bedingen zou worden geactiveerd.

¹⁵¹ Het heeft naar mijn mening verder geen zin om in een afzonderlijke behandelingsovereenkomst te bepalen dat de geneeskundige behandelingsovereenkomst niet betreft het ter beschikking stellen van het implantaat of het gebruik ervan. Hier loopt men aan tegen de door de artikelen 7:463 en 7:468 BW gestelde grenzen.

tenzij ..."). Uit de bespreking van beide verbanden zal blijken dat zij met elkaar verweven zijn.

Ongeschiktheid

- 9.2 Het verband tussen de verbintenis en de ongeschiktheid van de hulpzaak betekent dat de ongeschiktheid in functie van de inhoud van de verbintenis moet worden beoordeeld.¹⁵²

Artikel 6:77 BW lijkt daarmee het oog te hebben op de verbintenis die uit de betreffende overeenkomst voortvloeit. Zoals hierna zal blijken, is dit echter niet geheel zeker omdat ook wordt verdedigd dat het gebruik van een 'ongeschikte' zaak als zodanig een tekortkoming oplevert in de nakoming van een zelfstandige (resultaats)verbintenis om geen ongeschikte zaak te gebruiken (zie in 9.14 e.v.).

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

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

De geschiktheid van hulpzaken kan voorts, evenals de conformiteit van afgeleverde zaken, worden beoordeeld aan de hand van objectieve aanknopingspunten en aan de hand van subjectieve aanknopingspunten. Dit betekent dat denkbaar is dat een eigenschap die in het algemeen, objectief bezien, leidt tot het oordeel dat sprake is van ongeschiktheid, in een concreet geval, subjectief bezien, daartoe niet leidt (zie het in 9.10 gegeven voorbeeld van het experimentele middel).

- 9.3.2 Hierbij zij bedacht dat de wet grenzen kan stellen aan de mate waarin subjectieve aanknopingspunten een rol spelen. Bij consumentenkoop is bijvoorbeeld een grens bereikt wanneer een mededeling van de verkoper over de aan- of afwezigheid van bepaalde eigenschappen van de zaak het verwachtingspatroon van de koper zodanig zou verstoren, dat in feite sprake zou zijn van een door artikel 7:6 lid 1 BW verboden exoneratie.¹⁵³ Bij de medische behandelingsovereenkomst volgt een dergelijke grens uit de artikelen 7:463 en 7:468 BW.

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

¹⁵² J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, p. 96-97.

¹⁵³ Vgl. Asser/Hijma 7-I 2019/494. Vgl. in het huurrecht de objectiverende benadering van de onderhoudstoestand van het gehuurde in artikel 7:204 lid 2 BW waarvan niet ten nadele van de huurder van woonruimte mag worden afgeweken (artikel 7:242 lid 1 BW), waarover Asser/Rossel & Heisterkamp 7-II 2017/28.

- 9.4.2 De behandelaar is deskundiger ten aanzien van de zaak dan de patiënt. Daarom kan de behandelaar door informatie te verschaffen aan de patiënt het verwachtingspatroon van de patiënt ten aanzien van de eigenschappen van de zaak beïnvloeden. De behandelingsovereenkomst kan vereisen dat de behandelaar de patiënt informeert over de eigenschappen van een bepaalde medische hulpzaak. Dit volgt uit de informatieplicht en het vereiste van *informed consent*. Het gaat hierbij met name om eigenschappen van hulpzaken die kenmerkend zijn voor de eigenlijke behandeling (zoals implantaten) en niet of in mindere mate om eigenschappen van andere hulpzaken die bij de behandeling worden gebruikt (zoals de verschillende operatie-instrumenten).
- 9.4.3 Overigens zal de deskundigheid van een individuele behandelaar zich vooral uitstrekken tot de hulpzaken binnen het deelgebied waarop de behandelaar werkzaam is, en niet noodzakelijkerwijs tot alle hulpzaken die bijvoorbeeld in het kader van een ziekenhuisopname worden gebruikt. Voorts heeft de behandelaar mogelijk niet de kennis om een hulpzaak op zijn niet-medische technische aspecten te beoordelen. Zo kan een behandelaar wellicht niet waarnemen dat de zaak een inwendig gebrek heeft. De gedachte dat beide partijen bij de behandelingsovereenkomst in het algemeen zullen verwachten dat gebruikte hulpzaken de vereiste veiligheid zullen bieden, versluiert mogelijk dergelijke nuances in wat de patiënt redelijkerwijs mag verwachten van de behandelaar. Verder mag aangenomen worden dat tussen behandelaar en patiënt normaliter niet gesproken zal worden over de abstracte kans dat een hulpzaak een productiegebrek zal kunnen hebben.
- 9.4.4 Indien door de behandelaar informatie wordt verschaft over de hulpzaak, wordt het verwachtingspatroon van de patiënt ten aanzien van bepaalde eigenschappen van die zaak concreter en kan de geschiktheid van de zaak meer aan de hand van subjectieve aanknopingspunten worden beoordeeld. Dit kan betekenen dat de objectief redelijke verwachtingen van de patiënt getemperd worden (vgl. het in 9.10 gegeven voorbeeld van het experimentele middel), maar het omgekeerde is ook denkbaar. Stel dat de behandelaar stellige uitspraken heeft gedaan over een langere levensduur van de zaak dan normaal wordt geacht. Denkbaar is dat die informatie deel is gaan uitmaken van hetgeen de patiënt op grond van de behandelingsovereenkomst van de hulpzaak mag verwachten, zodat de zaak om die reden als ongeschikt kan worden aangemerkt indien zij niet deze langere levensduur blijkt te hebben.¹⁵⁴
- 9.5 ‘Ongeschiktheid’ en ‘gebrekigheid’. Een objectief aanknopingspunt voor ‘ongeschiktheid’ is dat de gebruikte zaak niet ‘gebrekig’ mag zijn. In de parlementaire geschiedenis van artikel 6:77 BW wordt dan ook gesproken van “een gebrekkige of om een andere reden daartoe ongeschikte zaak”.¹⁵⁵

¹⁵⁴ Vgl. het bij koop in verband met de conformiteit van de zaak gemaakte onderscheid tussen blote mededelingen en mededelingen die deel gaan uitmaken van de inhoud van de overeenkomst, waarover Asser/Hijma 7-I 2019/489-491.

¹⁵⁵ MvA, Kamerstukken II, 1975-1976, 7729, nr. 6, p. 68 (Parl. Gesch. Boek 6, p. 270).

De memorie van antwoord verwijst daarbij naar Köster die sprak van een ‘verborgen gebrek’ of een ‘onvoorzienbaar gebrek’, maar daarvan geen nadere omschrijving gaf.¹⁵⁶ Het zou dus kunnen zijn dat de ‘gebrekigheid’ waarop in de parlementaire geschiedenis wordt gedoeld ziet op wat in het tot 1 januari 1992 geldende recht werd aangemerkt als een ‘verborgen gebrek’ (artikel 1540 e.v. (oud) BW),¹⁵⁷ een rechtsfiguur die bij koop inmiddels is opgegaan in de conformiteitsvraag. Uit de opmerking in de memorie van antwoord over de door de dokter gebruikte ampullen blijkt echter dat ook werd gedacht aan gebrekkige producten.

- 9.6 De relatie tussen gebrekkigheid van een product in de zin van artikel 6:186 BW of van een roerende zaak in de zin van artikel 6:173 BW en ongeschiktheid in de zin van artikel 6:77 BW is tamelijk gecompliceerd.¹⁵⁸ Om de hierna te bespreken redenen vallen gebrekkigheid van een product of roerende zaak en ongeschiktheid als (medische) hulpzaak niet steeds samen. Het gaat bij ‘gebrekigheid’ en ‘ongeschiktheid’ om twee verzamelingen van gevallen die gedeeltelijk overlappen. Een niet-gebrekkige zaak kan ongeschikt zijn; een gebrekkige zaak hoeft niet ongeschikt te zijn.
- 9.7 Enerzijds geldt dat ongeschiktheid ruimer is dan gebrekkigheid in de zin van artikel 6:186 of 6:173 BW.
Een zaak kan ongeschikt zijn om een bepaalde verbintenis uit te voeren, ook al is zij niet gebrekkig. Denk bijvoorbeeld aan het gebruik van een hamer om een schroef te bevestigen of het gebruik van een prothese met een voor de betreffende patiënt onjuiste maat.
Dit is een begripsmatig onderscheid. Geschiktheid wordt doelgebonden bepaald in het licht van de uit te voeren verbintenis. Gebrekkigheid wordt bepaald aan de hand van de veiligheid die de zaak biedt.
- 9.8.1 Verder is denkbaar dat een zaak niet als gebrekkig in de zin van artikel 6:186 BW kan worden beschouwd, maar wel als ongeschikt doordat voor beide kwalificaties verschillende beoordelingsmomenten gelden.
- 9.8.2 Naar welk moment moet worden beoordeeld of een gebruikte hulpzaak geschikt is om de verbintenis uit te voeren? Het ligt voor de hand om dit moment te bepalen (ergens) in de periode vanaf de totstandkoming van de verbintenis, die bepaalt waartoe de schuldenaar verplicht is, tot het moment waarop de zaak wordt gebruikt ter uitvoering van die verbintenis. Bij medische behandelingen kan deze periode enige tijd duren (denk aan wachtlijsten voor bepaalde operaties of aan operaties die eerst kunnen worden uitgevoerd nadat de patiënt in de daartoe vereiste conditie is). Vermoedelijk is de periode in de regel niet zo lang dat daarbinnen gewijzigde inzichten ontstaan over de geschiktheid van de zaak waarmee de voorgenomen behandeling zal worden uitgevoerd, maar ondenkbaar is dit niet, bijvoorbeeld wanneer in deze periode de producent een onverwachte *recall*-actie aankondigt.

¹⁵⁶ H.K. Köster, AA 1969, p. 436. Op p. 438 schaarde Köster dit overigens onder de “gecompliceerde of vage juridische en technische begrippen”.

¹⁵⁷ Asser/Hijma 7-I 2019/521.

¹⁵⁸ Zie hierover J.T. Hiemstra, Ongeschikte zaken en gebrekkige producten: twee zijden van dezelfde medaille?, AV&S 2014/18, i.h.b. onder 3 en 4.

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

- 9.8.3 Het moment van gebruik van de zaak wijkt af van het moment waarop de gebrekkigheid van een product in de zin van artikel 6:186 BW dient te worden beoordeeld. Bij productenaansprakelijkheid gaat het om het tijdstip waarop het bewuste product in het verkeer werd gebracht.
- Voortschrijdend inzicht en kennisvermeerdering kunnen daarom meebrengen dat een zaak die ten tijde van het in het verkeer brengen ervan niet gebrekkig in de zin van artikel 6:186 BW was, op een later moment, ten tijde van het gebruik ervan als medische hulpzaak, inmiddels als ongeschikt moet worden aangemerkt, gezien de na het in het verkeer brengen ervan beschikbaar gekomen informatie.
- 9.8.4 Voor gebrekkigheid in de zin van artikel 6:173 BW geldt het voorgaande niet. Die gebrekkigheid moet worden beoordeeld naar het moment van verwezenlijking van het gevaar.
- 9.9 Anderzijds geldt dat niet elke zaak die gebrekkig is in de zin van artikel 6:186 of 6:173 BW, ook ongeschikt is in de zin van artikel 6:77 BW (nog steeds aangenomen dat ongeschiktheid van de hulpzaak wordt beoordeeld in functie van de inhoud van de uit de betreffende overeenkomst voortvloeiende verbintenis).
- Op zichzelf ligt de gedachte voor de hand dat een (medische) hulpzaak die gebrekkig is, ook ongeschikt is in de zin van artikel 6:77 BW. Medische hulpzaken dienen immers, kort gezegd, voldoende veilig te zijn. Men zij echter bedacht op de verschillen in de manier waarop gebrekkigheid en ongeschiktheid kunnen worden beoordeeld.
- 9.10 Gebrekkigheid in de zin van artikel 6:186 of 6:173 BW wordt objectief beoordeeld. Ongeschiktheid kent objectieve beoordelingsfactoren en daarom zal objectieve onveiligheid van een zaak veelal het oordeel kunnen rechtvaardigen dat de zaak ongeschikt is als hulpzaak. Maar het gegeven dat ongeschiktheid ook subjectief wordt beoordeeld, kan tot een andere uitkomst leiden.
- Dit speelt bijvoorbeeld in het geval dat een patiënt, na voldoende geïnformeerd te zijn, toestemt met een als laatste redmiddel voorgestelde behandeling met een experimenteel middel waarvan op dat moment bekend is dat onbekend is of het middel nog bepaalde bijwerkingen zal hebben. Indien dan achteraf blijkt dat het middel inderdaad bijwerkingen heeft waardoor het per saldo onvoldoende veiligheid biedt, dan zal het middel, objectief beoordeeld, op zichzelf als gebrekkig kunnen worden aangemerkt.¹⁵⁹ Daarmee is in dit voorbeeld echter niet gezegd dat het middel ook ter uitvoering van de betreffende behandelingsovereenkomst, dus subjectief beoordeeld in het licht van de concrete verbintenis, als ongeschikt moet worden aangemerkt.

¹⁵⁹ Daargelaten de voor de aansprakelijkheid van de producent relevante vraag of het experimentele middel 'in het verkeer is gebracht' en een eventueel ontwikkelingsrisico-verweer.

- 9.11.1 Ten slotte volgt uit de objectieve wijze van beoordeling van gebrekkigheid in de zin van artikel 6:186 BW ook dat onbekendheid met omstandigheden die op het beoordelingsmoment de conclusie kunnen rechtvaardigen dat het product gebrekkig is, irrelevant is voor het oordeel over de gebrekkigheid.
- Men beoordeelt of het product op het moment van in het verkeer brengen ervan, objectief bezien, veilig genoeg is op basis van de eigenschappen die het product op dat moment heeft. De kennis omtrent die eigenschappen zal op het moment van het in het verkeer brengen van het product wellicht nog niet volledig zijn. Dit staat er niet aan in de weg dat latere kennis over die eigenschappen het oordeel kan rechtvaardigen dat het product altijd gebrekkig is geweest. Artikel 6:186 lid 2 BW belemmert slechts dat dit oordeel uitsluitend wordt gebaseerd op een vergelijking met een later in het verkeer gebracht ander en beter product.
- Hoogstens kan objectieve onbekendheid met bepaalde eigenschappen van het product op het moment van in het verkeer brengen ervan een beroep op het ontwikkelingsrisico-verweer rechtvaardigen: dan is de producent niet aansprakelijk ondanks het feit dat hij een gebrekkig product in het verkeer heeft gebracht.
- 9.11.2 Bij artikel 6:173 BW volstaat dat in de kring waartoe de aansprakelijke persoon behoort, bekend moet zijn dat het gebruik van de zaak een bijzonder gevaar kan hebben. Deze formulering sluit aansprakelijkheid voor ontwikkelingsrisico's uit.¹⁶⁰
- 9.11.3 Bij de beoordeling of een hulpzaak ten tijde van het gebruik ervan ongeschikt is, is onduidelijk in hoeverre een rol speelt dat bepaalde kennis over de zaak ten tijde van het gebruik ervan voor de schuldenaar (subjectief) dan wel meer in het algemeen (objectief) ontbreekt. Dit raakt aan de vraag hoe moet worden vastgesteld of het gebruik van een ongeschikte hulpzaak een tekortkoming oplevert.
- 9.12.1 Zoals gezegd, ga ik er thans van uit dat de ongeschiktheid van de hulpzaak wordt beoordeeld in functie van de inhoud van de uit de betreffende overeenkomst voortvloeiende verbintenis. Als het gaat om de hoofverbintenis van de behandelaar om goede zorg te verlenen (artikel 7:453 BW), betekent dit het volgende.
- 9.12.2 De eisen die worden gesteld aan de zorg van een redelijk bekwaam en redelijk handelend behandelaar zijn er reeds op gericht te voorkómen dat een hulpzaak, zoals een implantaat, zou worden gebruikt die in het algemeen niet de eigenschappen heeft voor het beoogde doel. Het gaat hier om functionele ongeschiktheid op basis van de kennis die aanwezig is of behoort te zijn in de beroepsgroep. Deze norm stelt hoge eisen aan de vakbekwaamheid van de behandelaar. Een individuele behandelaar die niet aan deze eis voldoet, is in beginsel aansprakelijk.
- 9.12.3 Anderzijds volgt uit *deze* norm niet dat de behandelaar aansprakelijk is voor ten tijde van het gebruik van de hulpzaak objectief onbekende gebreken in de zaak (met name onbekende productiegebreken), die een redelijk handelend en redelijk bekwaam behandelaar niet kán kennen.

¹⁶⁰ F.T. Oldenhuis, GS Onrechtmatige Daad, art. 6:173 BW, aant. 5.11.1.

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

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

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

Tekortkoming; twee opvattingen

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

9.15 (i) Volgens een eerste opvatting is het gebruik van een ongeschikte hulpzaak een tekortkoming in de nakoming van een (impliciete) resultaatsverbintenis om geen ongeschikte hulpzaak te gebruiken. Deze resultaatsverbintenis wordt afgeleid uit (de totstandkomingsgeschiedenis van) artikel 6:77 BW. Zo wordt wel gesteld dat het gebruik van geschikte hulpmiddelen als een resultaatsverbintenis van de hulpverlener gekwalificeerd kan worden.¹⁶¹ Hiemstra schrijft:¹⁶²

“Op een schuldenaar die zaken gebruikt bij de uitvoering van zijn verplichting zal in beginsel een resultaatsverbintenis rusten; de schuldenaar staat ervoor in dat de zaken die hij gebruikt bij de uitvoering van zijn verplichtingen uit de overeenkomst deugdelijk zijn.”

Zij nuanceert dit uitgangspunt overigens met de volgende toevoeging:

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

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

¹⁶¹ J.T. Hiemstra, AV&S 2014/18 onder 5. Vgl. ook A.J. Van, De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen – Implanon revisited, TVP 2011/2, p. 46-47.

¹⁶² J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpmiddelen, 2018, p. 91. Zie ook p. 316-317.

- 9.16 (ii) Volgens een tweede opvatting moet de vraag of het gebruik van een ongeschikte zaak een tekortkoming oplevert, worden beantwoord aan de hand van de overeenkomst waaruit de verbintenis voortvloeit. In deze opvatting moet worden onderzocht of de hulpzaak ongeschikt is in het licht van de uit de overeenkomst voortvloeiende verbintenissen en in hoeverre daaruit volgt dat de schuldenaar het risico draagt van het gebruik van een ongeschikte hulpzaak. Indien dat zo is, rijst de vervolgvraag of op grond van artikel 6:77 BW bij de toerekeningsvraag ruimte is voor nuancering aan de hand van de vraag of het redelijk is dat de schuldenaar voor de zaak moet instaan. Van deze opvatting ben ik uitgegaan bij de bespreking van de vraag wanneer een zaak 'ongeschikt' is.
- 9.17.1 Met deze twee opvattingen komt in wezen de 'oude' discussie terug, of er een algemeen beginsel is dat de schuldenaar moet instaan voor de deugdelijkheid van door hem gebruikte hulpzaken.¹⁶³ Men kan, zo men wil, voor beide opvattingen aanknopingspunten vinden in (de totstandkoming van) artikel 6:77 BW. Ik wijs in dit verband op drie punten.
- 9.17.2 Het eerste punt betreft de systematische plaats van artikel 6:77 BW. Men moet eerst weten waartoe de overeenkomst c.q. de daaruit voortvloeiende verbintenis de schuldenaar verplicht, voordat kan worden bepaald of er een tekortkoming is. Indien er een tekortkoming is, bepaalt artikel 6:74 BW onder welke voorwaarden de schuldenaar schadevergoeding moet betalen. Een van die voorwaarden is toerekenbaarheid zoals uitgewerkt in artikel 6:75 BW en, daarop voortbouwend, in artikel 6:76 BW voor hulppersonen en in artikel 6:77 BW voor hulpzaken. Zo bezien gaat artikel 6:77 BW alleen over een toerekeningsvraag.¹⁶⁴ Toch past ook de in 9.15 bedoelde eerste opvatting in deze systematiek. In deze opvatting wordt de in artikel 6:74 BW bedoelde tekortkoming gerelateerd aan de veronderstelde resultaatsverbintenis om geschikte hulpzaken te gebruiken.
- 9.17.3 Het tweede punt betreft de dubbelzinnigheid van de in de rechtspraak en de parlementaire geschiedenis van artikel 6:77 BW gebezigde bewoordingen, dat 'de schuldenaar moet *instaan voor de gebruikte zaak*'.¹⁶⁵ Deze bewoordingen bieden geen duidelijkheid. 'Instaan voor' heeft geen vaste betekenis.¹⁶⁶ Doelt men hiermee op het bestaan van een verbintenis ten aanzien van de geschiktheid van de zaak zodat het gebruik van een ongeschikte zaak een tekortkoming oplevert die vervolgens aan de schuldenaar wordt toegerekend? Of gaat het slechts om de toerekeningsvraag?
- 9.17.4 Het derde punt betreft de aanleiding tot de regel van artikel 6:77 BW. De arresten *Vliegtuigvleugel* en *Polyclens* waarop dit artikel is geïnspireerd, bieden op zichzelf een

¹⁶³ Zie daarover onder meer H.K. Köster, AA 1969, p. 435 e.v.; J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, p. 70 e.v.

¹⁶⁴ Vgl. ook H.P.C.W. Strang, GS Bijzondere overeenkomsten, art. 7:760 BW, aant. 5, over wat in de parlementaire geschiedenis van artikel 7:760 BW (MvA, Kamerstukken II 1995/96, 23 095, nr. 5, p. 18) is opgemerkt over de verhouding tussen artikel 6:77 en 7:760 BW.

¹⁶⁵ Vgl. HR 5 januari 1968, ECLI:NL:HR:1968:AB6963, NJ 1968/102 m.nt. G.J. Scholten (Vliegtuigvleugel); HR 13 december 1968, ECLI:NL:HR:1968:AC3302, NJ 1969/174 m.nt. G.J. Scholten (Polyclens); Parl gesch. Boek 6, p. 267 (TM) en p. 270 (MvA).

¹⁶⁶ Vgl. in de context van uitleg van een contract HR 22 december 1995, ECLI:NL:HR:1995:ZC1930, NJ 1996/300 (Hoog Catharijne), rov. 3.5.2.

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

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

- 9.17.5 Hier staat tegenover dat artikel 6:77 BW niet beperkt is tot resultaatsverbintenissen. Blijkens zijn formulering, plaatsing in afdeling 6.1.8 BW en de daarop gegeven toelichting, ziet deze bepaling ook op andere verbintenissen, in het bijzonder ook inspanningsverbintenissen. De memorie van antwoord sluit toepassing van artikel 6:77 BW niet uit indien de behandelaar de vereiste zorg in acht heeft genomen maar de zaak blijkt te falen omdat zij een niet te onderkennen gebrek bevat.¹⁶⁷ In zoverre biedt dit een aanknopingspunt voor de gedachte dat de in 9.15 bedoelde eerste opvatting van artikel 6:77 BW niet door de wetgever is uitgesloten.

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

- 9.18 Vervolgens kan men zich afvragen of de in 9.15 en 9.16 bedoelde opvattingen leiden tot verschillen in de wijze van beoordeling van de vraag of de schuldenaar het risico draagt van ongeschiktheid van de zaak. Ik meen dat dit het geval kan zijn. Ik licht dat hieronder toe.
- 9.19 Als het gebruik van een ongeschikte hulpzaak als zodanig een tekortkoming oplevert, dan definieert de verbintenis niet wat een ongeschikte hulpzaak is. In de in 9.15 bedoelde eerste opvatting bepaalt de ongeschiktheid van de zaak het bestaan van de tekortkoming in de nakoming van een algemeen aanwezig veronderstelde resultaatsverbintenis om geen ongeschikte zaak te gebruiken.¹⁶⁸ Als het gebruik van een ongeschikte zaak als zodanig de tekortkoming oplevert, dan heeft dat de volgende gevolgen.
- (a) Men hoeft in beginsel niet te beoordelen welke verbintenissen in concreto ter zake van het gebruik van de hulpzaak uit de overeenkomst voortvloeien.

¹⁶⁷ Parl. Gesch. Boek 6., p. 271 onderaan.

¹⁶⁸ In bepaald opzicht is dit een cirkelredenering. Als men bijvoorbeeld zegt dat de zaak is gebruikt bij de uitvoering van de verbintenis waarin de tekortkoming is gelegen (zie in 8.2), dan is dat in deze opvatting per definitie het geval. Het gebruik van een ongeschikte hulpzaak is zijn eigen tekortkoming.

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

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

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

9.20 In de in 9.16 bedoelde tweede opvatting bepaalt de overeenkomst waaruit de verbintenis voortvloeit ter uitvoering waarvan de zaak is gebruikt, de ongeschiktheid van de zaak en het bestaan van de tekortkoming. Dit betekent het volgende.

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

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

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

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

Van welke opvatting moet worden uitgegaan?

9.21 Uit het voorgaande volgt, ten eerste, dat de elementen 'ongeschiktheid', 'tekortkoming' en 'toerekening' onderling samenhangen. Ten tweede is gebleken, dat de uitkomst van een analyse naar deze begrippen kan worden bepaald door de vraag welke van beide hiervoor besproken opvattingen daaraan ten grondslag wordt gelegd. Afhankelijk van het geval,¹⁶⁹ kan de risicovraag daarom worden beantwoord bij het onderzoek naar het bestaan van een tekortkoming in een nader te bepalen verbintenis, dan wel, indien sprake is van een tekortkoming, bij het onderzoek naar de redelijkheid van de toerekening van de tekortkoming aan de schuldenaar.

¹⁶⁹ Vanuit processueel opzicht is hier nog van belang hoe partijen hun stellingen ten aanzien van de risicovraag hebben ingekleed.

- 9.22 Een overeenkomst heeft echter niet alleen de door partijen overeengekomen rechtsgevolgen, maar ook die welke, naar de aard van de overeenkomst, uit de wet, de gewoonte of de redelijkheid en billijkheid voortvloeien (artikel 6:248 lid 1 BW). Het gaat uiteindelijk om de afbakening van een bij de betreffende overeenkomst passende risicosfeer. Daarom is denkbaar dat uit de overeenkomst voortvloeit dat de schuldenaar in beginsel in bepaalde gevallen een verbintenis heeft om in te staan voor de geschiktheid van bepaalde hulpzaken. Via artikel 6:248 lid 1 BW kan aldus plaats worden ingeruimd voor een op het geval toegesneden variant van de in 9.15 bedoelde eerste opvatting, ook zonder dat die eerste opvatting tot algemeen uitgangspunt wordt verheven.
- Bij de wijze waarop de risicosfeer van de schuldenaar wordt afgebakend, speelt tot op zekere hoogte een rol of de schuldenaar op grond van de overeenkomst een resultaats- dan wel een inspanningsverbintenis heeft. Ik licht dat toe.
- 9.23.1 Wanneer de overeenkomst op een partij een resultaatsverbintenis legt, dan volgt reeds uit het feit dat het toegezegde resultaat uitblijft dat er een tekortkoming is.¹⁷⁰ Voorts kan worden geoordeeld dat de gebruikte hulpzaak ongeschikt was, omdat door het gebruik ervan het toegezegde resultaat uitbleef. De vragen naar de 'tekortkoming' en de 'ongeschiktheid' van de zaak kunnen dus eenvoudig worden beantwoord. In zoverre maakt het in dit soort gevallen niet uit of men deze vragen beantwoord aan de hand van de in 9.15 bedoelde eerste opvatting dan wel de in 9.16 bedoelde tweede opvatting.
- 9.23.2 Er resteert slechts een toerekeningsvraag om de risicosfeer van de schuldenaar nader af te bakenen. Uitgangspunt daarbij is dat uit de aard van de overeenkomst volgt dat de schuldenaar in beginsel het risico heeft aanvaard voor omstandigheden die in de weg staan aan het bereiken van het resultaat. Bij het afbakenen van de risicosfeer bij resultaatsverbintenissen is door de Hoge Raad geoordeeld dat functionele ongeschiktheid van de hulpzaak in het algemeen voor risico van deze schuldenaar komt (*Polyclens*). De functionele ongeschiktheid betrof alleen de in dat geval contractueel beoogde toepassing; het ging niet om een algemene ongeschiktheid om als schoonmaakmiddel te worden gebruikt in verband met veiligheidsrisico's die het middel een gebrekkig product zouden maken. *Polyclens* brengt dus de keuze van een voor de uitvoering van de verbintenis verkeerd middel in het algemeen voor risico van de schuldenaar van een resultaatsverbintenis. De afbakening van de risicosfeer van de schuldenaar bij specifieke gebrekkigheid van de individuele hulpzaak, is blijkens het arrest *Vliegtuigvleugel* gecompliceerder. Voorts ligt de situatie weer anders wanneer niet de schuldenaar, maar de schuldeiser verantwoordelijk is voor de keuze van de hulpzaak, zo volgt uit *Moffenkit*-arrest.¹⁷¹

¹⁷⁰ Dit is iets te stellig gezegd. Het is immers ook mogelijk om de risicosfeer van de schuldenaar af te bakenen aan de hand van uitleg van de overeenkomst en dus over de band van de vraag of er een tekortkoming is.

¹⁷¹ HR 25 maart 1966, NJ 1966/279.

- 9.23.3 Bij aanneming van werk wordt overigens inmiddels genuanceerder gedacht over de mate waarin de aannemer het risico draagt van gebreken in het werk als gevolg van het gebruik van ondeugdelijke bouwmaterialen.¹⁷²
- 9.24.1 Wanneer de overeenkomst op een partij een inspanningsverbintenis legt, dan volgt uit het feit dat de schuldenaar zich voldoende heeft ingespannen in beginsel dat er geen tekortkoming is, ook indien de gewenste toestand uitblijft. Toch spelen ook in dergelijke gevallen risicovragen. Die zullen dan aan de hand van de omstandigheden van het geval moeten worden beoordeeld, waarbij de aard van de overeenkomst en de oorzaak van het uitblijven van de gewenste toestand belangrijke gezichtspunten zijn. Anders dan bij resultaatsverbintenissen, geschiedt de afbakening van de risicosfeer van de schuldenaar dan al in de fase of sprake is van een ‘tekortkoming’ en het gebruik van een ‘ongeschikte’ hulpmiddel.
- 9.24.2 Dat bij de behandelingsovereenkomst risicovragen spelen, blijkt al uit het gegeven dat de vereiste mate van zorg wordt afgestemd op een tot op zekere hoogte geobjectiveerde maatstaf. Persoonlijk, schuldloos ‘falen’ van een behandelaar kan in bepaalde gevallen op grond van risico worden toegerekend (zoals bij onervarenheid of onvoorzien flauwvallen van de behandelaar).¹⁷³ Daarom is denkbaar dat ook ‘falen’ van hulpmiddelen in bepaalde gevallen in de risicosfeer van de schuldenaar dient te liggen.
- 9.24.3 Zo is in verband met de zorgplicht van de bewaarder (artikel 7:602 BW) geoordeeld dat een brand die was ontstaan door een fout van de installateur in de aanleg van de koelinstallatie in de cel, te weten de keuze voor een voedingskabel met te weinig capaciteit, mede gezien artikel 6:77 BW voor risico van de professionele bewaarder komt zodat de bewaarder jegens de bewaargever aansprakelijk is voor de verloren gegane zaken.¹⁷⁴
- 9.24.4 Dat de hoofdverbintenis van de hulpverlener om de vereiste zorg te leveren (artikel 7:453 BW) in beginsel kan worden getypeerd als een inspanningsverbintenis, is dus als zodanig niet bepalend voor de afbakening van de risicosfeer van de hulpverlener. Toch is dit ook weer niet zonder betekenis, omdat de aard van de overeenkomst – een gezichtspunt waarop ook in artikel 6:77 BW wordt gewezen – een indicatie kan geven van hoe ruim de risicosfeer van de schuldenaar kan worden getrokken.
- 9.25 Voor de behandelingsovereenkomst komt daarbij, dat een evenwicht moet worden gezocht tussen de bescherming die aan patiënten kan worden geboden en de risico’s die ten laste van de behandelaar of het ziekenhuis kunnen worden gebracht. De in 9.15 en 9.16 bedoelde opvattingen kunnen er beide toe leiden dat dit evenwicht uit het oog wordt verloren indien zij te ongenueanceerd zouden worden toegepast.

¹⁷² Vgl. Asser/Van den Berg 7-VI 2017/85-93. Ook de conformiteitsvraag kent een genuanceerde benadering (Asser/Hijma 7-I 2019/471-473 en 482 e.v.); overigens gaat het daarbij niet om gebruik, maar om aflevering van de zaak.

¹⁷³ Zie Asser/Sieburgh 6-I 2016/356 en 358; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/206.

¹⁷⁴ HR 28 november 1997, ECLI:NL:HR:1997:ZC2511, NJ 1998/168 (Smits/Royal Nederland), rov. 3.3-3.4.

- 9.26.1 De in 9.16 bedoelde tweede opvatting biedt op zichzelf goede diensten in de gevallen waarin het algemeen verwachtingspatroon ten aanzien van de hulpzaak in een concreet geval naar beneden (het experimentele middel) of naar boven (een toezegging over een bepaalde levensduur van de hulpzaak) is bijgesteld, binnen de grenzen die daarvoor bij de medische behandelingsovereenkomst gelden.
- 9.26.2 In de in 9.16 bedoelde tweede opvatting wordt, afstemmend op artikel 7:453 BW, in beginsel echter geen bescherming geboden tegen het risico dat de behandelaar een hulpzaak heeft gebruikt die een onbekend productiegebrek heeft (9.12-9.13).
- 9.26.3 Een dergelijke situatie lijkt te worden aanvaard in het Duitse en Engelse recht. Hetzelfde geldt ook in het Franse recht voor zover het betreft de behandeling in een privékliniek. Bij behandeling van patiënten in publieke ziekenhuizen is er volgens de rechtspraak van de Franse (bestuurs)rechter ook buiten schuld aansprakelijkheid van het ziekenhuis indien de behandeling plaatsvond met een gebrekkig product.¹⁷⁵
- 9.27.1 In de in 9.15 bedoelde eerste opvatting wordt in beginsel wel bescherming geboden tegen onbekende productiegebreken. Deze benadering is voor patiënten (en hun verzekeraars) gunstiger en voor behandelaars en ziekenhuizen (en hun verzekeraars) nadeliger. In deze opvatting wordt de aansprakelijkheidssluiting aanvankelijk ruim opgezet. Vervolgens kan per (type) geval worden beoordeeld of het ook redelijk is om het risico aan behandelaar of ziekenhuis toe te rekenen.
- 9.27.2 Het is wel belangrijk hoe vervolgens met de toerekeningsvraag wordt omgegaan. Indien wordt uitgegaan van een stevige hoofdregel van toerekening met een enge uitzondering voor gevallen waarin toerekening apert onredelijk wordt bevonden, dan legt men op behandelaars en ziekenhuizen een risicoaansprakelijkheid voor gebrekkige producten die potentieel verder gaat dan de buitencontractuele aansprakelijkheid. Artikel 6:173 lid 2 BW kanaliseert de aansprakelijkheid in bepaalde gevallen naar de producent. De aansprakelijkheid van de producent op basis van artikel 6:185 e.v. BW kent verschillende beperkingen, waaronder een beroep op het ontwikkelingsrisico-verweer. Er wordt verschillend gedacht over de vraag wat dat verweer betekent voor de aansprakelijkheid van behandelaar of ziekenhuis.¹⁷⁶
- 9.27.3 Het is ook denkbaar dat de toerekeningsvraag niet a priori wordt beantwoord (ja, tenzij) maar – materieelrechtelijk – als open vraag wordt benaderd: is toerekening in dit geval redelijk?¹⁷⁷
- 9.27.4 De bij 9.15 bedoelde eerste opvatting biedt dus op zichzelf de mogelijkheid van flexibiliteit bij beoordeling van de toerekeningsvraag, maar is daarmee ook onvoorspelbaar in haar toepassing.

¹⁷⁵ Zie J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, onder 5.5, 6.6 en 7.6. Zie ook onder 7.5 over de NHS Redress Act 2006.

¹⁷⁶ Zie voor dit laatste J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, onder 10.4.2.3 op p. 328-330.

¹⁷⁷ Vgl. voor een dergelijke benadering bij de vraag of de tekortkoming ontbinding rechtvaardigt volgens artikel 6:265 lid 1 BW, HR 28 september 2018, ECLI:NL:HR:2018:1810, NJ 2019/446 m.nt. Jac. Hijma.

- 9.28.1 In rechtspraak en literatuur over medische hulpzaken lijkt veelal (impliciet) te worden uitgegaan van de in 9.15 bedoelde eerste opvatting ter afbakening van de risicosfeer van behandelaar of ziekenhuis, zodat de nadruk komt te liggen op de toerekeningsvraag. Er is echter nog geen eenduidigheid over allocatie van bepaalde risico's bij de behandelaar of het ziekenhuis.
- 9.28.2 In lijn met de in 7.5 geciteerde passage uit de parlementaire geschiedenis is in de rechtspraak in verband met de toerekeningsvraag de tenzij-clausule van artikel 6:77 BW vrij vaak toegepast als het gaat om de aansprakelijkheid van medisch hulpverleners, en dan met name als de ongeschiktheid niet bekend was of kon zijn.¹⁷⁸ Dat laatste wijst erop dat in deze gevallen de in 9.16 bedoelde tweede opvatting doorsijpelt in de toepassing van artikel 6:77 BW.
- 9.28.3 In de literatuur is deze ruime toepassing van de tenzij-clausule in de medische context overwegend kritisch beoordeeld. Volgens deze schrijvers maken een aantal omstandigheden de toerekening aan de hulpverlener juist redelijk.¹⁷⁹ Zeer kort samengevat, wordt van belang geacht dat het in de regel de arts of het ziekenhuis is die het hulpmiddel heeft uitgekozen en dat de patiënt daarop geen enkele invloed heeft uitgeoefend. Een ruime toerekening zou dan een prikkel kunnen zijn voor het zorgvuldig selecteren van het hulpmiddel en de leverancier/producent. Hiermee samenhangend is de omstandigheid dat de arts of het ziekenhuis een contract met de leverancier/producent heeft gesloten en op grond daarvan eenvoudiger schade kan verhalen dan de patiënt dat zou kunnen. Verder beschikt de arts over deskundigheid en ontbreekt die doorgaans bij de patiënt. Een arts zou daarom beter in staat zijn om te achterhalen of complicaties door een beroepsfout of een ongeschikt medisch hulpmiddel zijn veroorzaakt. Ook wordt van belang geacht dat het gebruikelijk is dat artsen en ziekenhuizen zich tegen aansprakelijkheid verzekeren en dat de door ongeschikte hulpzaken veroorzaakte schade onder de dekking daarvan zou vallen.
- 9.29.1 In de Nederlandse rechtsontwikkeling is naar mijn mening het stadium gepasseerd waarin de aansprakelijkheid van behandelaar of ziekenhuis voor 'ongeschikte' dan wel 'gebrekkige' hulpzaken uitsluitend wordt beoordeeld aan de hand van de in afdeling 7.7.5 BW genoemde verbintenissen van behandelaar/ziekenhuis, in het bijzonder de in artikel 7:453 BW neergelegde verbintenis. Enige uitbreiding van de risicosfeer van behandelaar of ziekenhuis kan naar mijn mening gerechtvaardigd zijn. Daarbij geldt mijns inziens als uitgangspunt, gezien de aard van de behandelingsovereenkomst, dat een zekere terughoudendheid gepast is. De vraag of een bepaalde oorzaak van 'falen' van de zaak in die risicosfeer valt, dient materieelrechtelijk te worden benaderd als een open vraag (en niet als een vraag die komt uit de mal van hoofdregel-uitzondering). Het gaat er uiteindelijk om te beredeneren of

¹⁷⁸ Zie voor een rechtspraak-overzicht: B.J. Broekema-Engelen, GS Verbintenissenrecht, art. 6:77 BW, aant. 3.5.2; J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, p. 165-182, en J.A.P.M. Ansems, Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen, 2017, p. 54-57.

¹⁷⁹ Zie voor een recente behandeling van de verschillende argumenten R.P. Wijne, Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade, 2017, p. 374-392; J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, p. 315-338; M.J.J. de Ridder, MvV 2019/1.

en waarom een bepaalde oorzaak van ongeschiktheid (of gebrekkigheid) van een hulpzaak in de risicosfeer van behandelaar en ziekenhuis behoort te vallen.

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

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

Sommige omstandigheden hebben namelijk meer betrekking op de afbakening van de risicosfeer in het licht van de aard van de overeenkomst. Zij zullen vooral licht werpen op de vraag of het (dis)functioneren van de zaak het oordeel rechtvaardigt dat sprake is van een 'tekortkoming in de uitvoering van de verbintenis doordat een daartoe ongeschikte zaak is gebruikt'. De in 9.24.3 genoemde zaak over de bewaarder is hiervan een voorbeeld. Ten aanzien van de hierna in onderdeel 10 te bespreken omstandigheden kan men hier denken aan omstandigheden als: onbekendheid, deskundigheid, profijt, verzekeraarheid, keuze(vrijheid) en zeggenschap.

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

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

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

10.1 Hiermee kom ik toe aan een bespreking van de derde hoofdvraag met betrekking tot de toepassing van artikel 6:77 BW: hoe moeten de risico's ter zake van de hulpzaak worden gealloceerd?

Alvorens in te gaan op enige overwegingen die in algemene zin voor of tegen aansprakelijkheid van behandelaar of ziekenhuis pleiten, wijs ik op een onderscheid tussen verschillende soorten medische hulpzaken.

10.2.1 *Soort hulpzaak.* Naar mijn mening kan binnen de brede categorie medische hulpzaken (zie in 5.2) in beginsel een onderscheid worden gemaakt tussen hulpzaken die *kenmerkend* zijn

voor de eigenlijke behandeling, zoals een implantaat, dan wel *overige hulpzaken*, zoals bij de behandeling of de aanpalende handelingen gebruikte apparatuur, instrumenten en materialen en overige in verband met de behandeling en verzorging gebruikte zaken.¹⁸⁰

- 10.2.2 Ten aanzien van hulpzaken die kenmerkend zijn voor de eigenlijke behandeling, geldt de informatieplicht van de behandelaar en het vereiste van *informed consent*. Dat impliceert als regel dat de patiënt het eens moet zijn met de behandeling met de hulpzaak, al is niet steeds vereist dat het type of merk hulpzaak wordt besproken of dat de keuze van de hulpzaak wordt overgelaten aan de patiënt. Voor zover is gesproken over de eigenschappen van de hulpzaak en/of standaardinformatie over de zaak is verstrekt door middel van een folder of een website, kan een en ander mede bepalen wat de patiënt redelijkerwijs van de zaak mag verwachten. Het redelijke verwachtingspatroon van de patiënt ten aanzien van de eigenschappen van deze zaken kan daarom worden bepaald aan de hand van objectieve en subjectieve aanknopingspunten.
- Ten aanzien van deze hulpzaken geldt voorts dat de patiënt of diens zorgverzekeraar soms de keuze voor de te gebruiken zaak kan beïnvloeden of bepalen.
- 10.2.3 Ten aanzien van de overige hulpzaken geldt als uitgangspunt dat de behandelaar of het ziekenhuis verantwoordelijk is voor de keuze van de zaak en de leverancier ervan, dat de patiënt daar verder geen invloed op heeft en ook geen belang heeft om te worden betrokken bij de keuze ervan. In zoverre onderscheiden deze hulpzaken zich niet van de hulpzaken die opdrachtnemers in andere sectoren zouden kunnen gebruiken. Het redelijke verwachtingspatroon van de patiënt zal ten aanzien van deze zaken in beginsel aan de hand van objectieve aanknopingspunten moeten worden bepaald.
- 10.2.4 In de rechtspraak lijkt het hier gemaakte onderscheid een rol te spelen. Hiemstra bespreekt in haar dissertatie zestien zaken waarin een medische hulpzaak ongeschikt werd geoordeeld. In negen gevallen werd toerekening op de voet van artikel 6:77 BW onredelijk geoordeeld en in zeven gevallen redelijk. De negen gevallen waarin toerekening onredelijk werd geoordeeld, betroffen hulpzaken die kenmerkend waren voor de eigenlijke behandelingen: implantaten en een ballonkatheter. Van de zeven gevallen waarin toerekening wel redelijk werd geoordeeld, betroffen er twee implantaten en vijf de hiervoor bedoelde overige hulpzaken: een sonde, een arthroscoop, een fitnessapparaat, onrustbanden en een hechtdraad.
- 10.2.5 Het hier gemaakte onderscheid tussen hulpzaken die kenmerkend zijn voor de eigenlijke behandelingen en overige hulpzaken, is niet bedoeld om beslissend te zijn voor de aansprakelijkheidsvraag, maar speelt bij de waardering van bepaalde argumenten voor of tegen aansprakelijkheid mogelijk een rol.
- 10.3.1 Welke overwegingen pleiten in algemene zin voor of tegen aansprakelijkheid van behandelaar of ziekenhuis? Onder meer door Hiemstra is beargumenteerd waarom in de

¹⁸⁰ Vgl. bij aanneming van werk de algemene categorie van door de aannemer gebruikte materialen en andere hulpmiddelen (artikel 7:670 lid 1 BW) en de categorie van de opdrachtgever afkomstige zaken (lid 2).

onderlinge verhouding tussen patiënt en behandelaar of ziekenhuis de eerste een minder goede risicodragers is dan de tweede. Men wijst dan op verschillen in deskundigheid, het profijtbeginnsel, eventuele keuzevrijheid ten aanzien van de zaak, het verzekerd zijn tegen bepaalde aansprakelijkheid of althans de mogelijkheid hebben om een verhaalsactie tegen de producent te organiseren en te financieren, en meer in het algemeen verschillen in draagkracht.¹⁸¹

- 10.3.2 De werfkracht van dergelijke argumenten kan variëren al naar gelang de omstandigheden van het geval. Staat een enkele patiënt die onverzekerde schade heeft geleden die hij niet kan verhalen op een gefailleerde producent tegenover een ziekenhuis dat het schadebedrag zonder moeite kan opbrengen en wellicht nog kan verhalen op zijn toeleverancier? Of staan gesubrogeerde zorgverzekeraars van een groot aantal patiënten tegenover een individuele behandelaar zoals een tandarts die jarenlang heeft gewerkt met materiaal waarvan achteraf komt vast te staan dat het niet de veiligheid heeft geboden waarvan iedereen altijd was uitgegaan?
- 10.3.3 Bovendien kan de betekenis van verschillende argumenten in de medische context in meer of mindere mate worden gerelativeerd. Ik besteed achtereenvolgens enige aandacht aan de volgende gezichtspunten: onbekendheid, deskundigheid, profijt, verzekeraarbaarheid, draagkracht en daaraan verwante gezichtspunten, keuzevrijheid en ten slotte zeggenschap.
- 10.4.1 *Onbekendheid.* In de parlementaire geschiedenis van artikel 6:77 BW en in de rechtspraak wordt gerefereerd aan de omstandigheid dat de hulpverlener niet met de ongeschiktheid van de zaak bekend was of behoorde te zijn. Dit biedt weinig richting. Als de hulpverlener wist of behoorde te weten dat de hulpzaak ongeschikt was, dan is in beginsel sprake van een toerekenbare tekortkoming. Het uitgangspunt bij de risicovraag is steeds, dat behandelaar of ziekenhuis niet bekend was noch behoorde te zijn met de eigenschappen van de hulpzaak die leiden tot het oordeel dat deze ongeschikt is.
- 10.4.2 *Deskundigheid.* Hetgeen zojuist is opgemerkt, geldt deels ook voor het beroep op deskundigheid van behandelaar of ziekenhuis. Uiteraard is de behandelaar dan wel het ziekenhuis deskundig ten aanzien van de hulpzaken en de patiënt niet. In bepaalde gevallen kan dit een rol spelen met name wanneer de oorzaak van ongeschiktheid zich bevindt in de invloedssfeer van behandelaar of ziekenhuis (zie in 10.10.2). Maar bij gebrekkige producten bevindt de oorzaak van de 'ongeschiktheid' van de zaak zich buiten de invloedssfeer van behandelaar of ziekenhuis en is het gebrek ook voor hen onbekend (zie 9.4.3). Dan biedt deskundigheid als zodanig naar mijn mening geen stevig fundament voor verdeling van risico's.
- 10.5 *Profijt.* De behandelingsovereenkomst is minder dan veel andere wederzijdse overeenkomsten primair gericht op een economisch wederzijds voordelige uitwisseling van prestaties. Uiteraard zal een behandelaar of ziekenhuis 'zwarte cijfers' moeten schrijven om te kunnen voortbestaan en kan een medische praktijk of een ziekenhuis ook als economische

¹⁸¹ J.T. Hiemstra, De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken, 2018, onder 10.4.2 op p. 314-338.

organisatie (beroep of bedrijf) worden gezien,¹⁸² maar de kern van de behandelingsovereenkomst is de te verlenen zorg. De vrijheid van behandelaars of ziekenhuizen om zich als 'marktpartijen' te gedragen is in een aantal opzichten beperkt. In dit verband kan worden gewezen op het wettelijk vrijtekenverbod van artikel 7:463 BW, de mogelijkheid dat de keuze van hulpmiddelen door de ziektekostenverzekeraar wordt bepaald en de overheidsregulering van de tarieven in de zorg. Daarom kan naar mijn mening het profijtbeginzel slechts beperkt als grondslag voor de allocatie van risico's dienen.

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

Het onderscheid met andere (opdracht)overeenkomsten is niet zwart-wit, maar gradueel. Elke opdrachtnemer moet de vereiste zorg leveren (artikel 7:401 BW), maar de verhouding tussen partijen kan afhankelijk van de aard van de opdracht meer of minder een zakelijk karakter hebben. Ook bij aanneming van werk zullen allerlei maatstaven gelden ten aanzien van het gebruik van bepaalde zaken, maar partijen hebben daar in beginsel de vrijheid om contractuele regelingen te treffen ten aanzien van de daarmee verbonden risico's.¹⁸³

- 10.6 **Verzekering.** Het daadwerkelijk verzekerd zijn (tegen schade of juist tegen aansprakelijkheid) kan als zodanig geen grond zijn voor een beslissing over aansprakelijkheid. Het kan, eventueel, een rol spelen bij de vraag of een partij ervan mag uitgaan dat de wederpartij een bepaald risico draagt. In de open toets of toerekening van een tekortkoming 'redelijk' is, kan het verzekerd zijn soms een rol spelen bij de vraag wie een schade 'het beste' kan dragen. In de literatuur wordt van belang geacht dat het gebruikelijk is dat artsen en ziekenhuizen zich tegen aansprakelijkheid verzekeren en dat de door ongeschikte hulpzaken veroorzaakte schade onder de dekking daarvan zou vallen. Hiertegen is ingebracht dat de verzekeringsdekking van ziekenhuizen in de praktijk zeer beperkt is doordat op de Nederlandse verzekeringsmarkt voor ziekenhuizen nog slechts twee maatschappijen actief zijn (Centramed en Medirisk) en alleen polissen volgens het *claims made*-model met beperkte inloop kunnen worden afgesloten.¹⁸⁴

Voorts is een deel van de schade van de patiënten in Nederland verzekerd krachtens de (wettelijk verplicht gestelde) zorgverzekering. Voor zover het verzekeringsargument een rol speelt, zou de betekenis ervan dus kunnen verschillen al naar gelang de schadepost betreft: (i) extra medische kosten die niet onder de zorgverzekering worden vergoed (gezien het eigen risico of eventuele polisbeperkingen), (ii) extra medische kosten die onder de zorgverzekering worden vergoed (waarmee de mogelijkheid en wenselijkheid van

¹⁸² Dit wordt benadrukt door J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken*, 2018, onder 10.4.2.3 op p. 332 ("Hulpverlening is anno 2018 in meer of mindere mate ook een commerciële aangelegenheid (...)").

¹⁸³ Vgl. artikel 7:762 BW en Asser/Van den Berg 7-VI 2017/93.

¹⁸⁴ M.J.J. de Ridder, MvV 2019/1, p. 12. Zie ook Van Beurden, *De (on)redelijkheid van het toerekenen van de gebrekkigheid van een medische hulpzaak aan de arts of het ziekenhuis* ex art. 6:77 BW, PIV-bulletin mei 2015, p. 9, en Santen, *De aansprakelijkheid voor de gebrekkige hulpzaak in het licht van de GBO*, PIV-Bulletin juni 2013, p. 7. Overigens heeft het Radboudumc gesteld dat zij bij Achmea verzekerd is (voor dit schadegeval dat uit 1992 dateert). Zie de conclusie van antwoord nr. 2.18, de antwoord-conclusie na deskundigenbericht nr. 5.3 en de memorie van antwoord nrs. 3.3 en 8.9.

verhaalsacties van gesubrogeerde zorgverzekeraars aan de orde is); (iii) (on)verzekerde inkomensschade; (iv) immateriële schade etc.

- 10.7.1 *Draagkracht*. In het verlengde van de verzekerbareid, liggen enige andere argumenten die betrekking hebben op de draagkracht van partijen. Dit kan zijn financiële draagkracht als zodanig. Dit kan alleen een rol spelen bij de vraag wie een schade 'het beste' kan dragen. Hier gelden vergelijkbare bedenkingen als bij het verzekeringsaspect.
- 10.7.2 *Regresmogelijkheid*. In het verlengde hiervan wordt ook wel betekenis toegekend aan het ontbreken van een mogelijkheid tot het nemen van regres op de producent van de hulpzaak, bijvoorbeeld omdat deze failliet is verklaard of de verjarings- dan wel vervaltermijnen van artikel 6:191 BW zijn verstreken. Ook dit is een omstandigheid die als zodanig niet verklaart waarom een bepaalde oorzaak voor ongeschiktheid, namelijk het gebrek, in de risicosfeer van de hulpverlener valt.
- In de sfeer van de toerekening wordt deze omstandigheid wel aangevoerd om te betogen dat toerekening onredelijk is. Deze omstandigheid kan echter evenzeer als een argument worden gezien om toerekening aan het ziekenhuis wél redelijk te achten omdat de patiënt zich dan evenmin op de producent kan verhalen. En wellicht kan de behandelaar of het ziekenhuis zich nog verhalen op een toeleverancier als tussenschakel.
- 10.7.3 *Aantal zaken*. Evenmin beslissend naar mijn mening is de omstandigheid dat de hulpzaak behoort tot een grote serie ongeschikte zaken.¹⁸⁵ Hiermee wordt bedoeld op de vraag of de hulpzaak in het individuele geval of in een serie gevallen 'gebrekig' was. Die omstandigheid kan wellicht een rol spelen bij de toerekening. Maar zij speelt dan niet als zodanig een rol, maar slechts in functie van de vraag hoe groot het verlies is waarmee een behandelaar bij aansprakelijkheid zou kunnen worden geconfronteerd. Het gaat dan eigenlijk om de draagkracht van de schuldenaar.
- 10.8.1 *Keuze(vrijheid)*. In het algemeen kan worden betoogd dat de partij die de keuze voor een bepaalde hulpzaak heeft bepaald, in de onderlinge verhouding met de wederpartij in beginsel verantwoordelijk is voor de verwezenlijking van aan die zaak verbonden risico's; dat is de keerzijde van zijn keuzevrijheid.¹⁸⁶ In het verlengde van het *Moffenkit*-arrest wordt wel betoogd dat toerekening onredelijk zou zijn als niet de arts maar de patiënt de hulpzaak heeft gekozen.¹⁸⁷ Hetzelfde zou kunnen worden betoogd in geval dat de keuze voor de hulpzaak is bepaald door de ziektekostenverzekering van de patiënt, omdat dit tot zijn risicosfeer behoort.¹⁸⁸ Om de hierna te geven redenen, gaan dergelijke aan keuze(vrijheid) ontleende argumenten voor de allocatie van risico ten aanzien van medische hulpzaken die

¹⁸⁵ Onder meer genoemd door R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, 2017, p. 387 (bovenaan).

¹⁸⁶ Dit uitgangspunt domineert de risicoverdeling van artikel 7:760 BW bij aanneming van werk. Vgl. H.P.C.W. Strang, *GS Bijzondere overeenkomsten*, art. 7:760 BW, aant., A2; Asser/Van de Berg 7-VI 2017/88-91.

¹⁸⁷ Zie B.J. Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 3.5.1, J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken*, 2018, p. 111.

¹⁸⁸ Vgl. J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken*, 2018, p. 128.

kenmerkend zijn voor de eigenlijke behandeling, naar mijn mening niet of maar in beperkte mate op.

- 10.8.2 Ten aanzien van hulpzaken die kenmerkend zijn voor de eigenlijke behandeling, dient naar mijn mening de betekenis van keuzevrijheid van partijen gerelativeerd te worden. De keuze is namelijk genormeerd door de behandelingsovereenkomst, medische standaarden, richtlijnen of protocollen e.d. en/of zorgverzekeraars. In zoverre is er nimmer ‘volledige vrijheid’ om te bepalen welke hulpzaken worden gebruikt. Naarmate er minder vrijheid is, is er ook minder reden om de partij die een keuze heeft gemaakt verantwoordelijk te houden voor de onvoorziene gevolgen van die keuze.
- 10.8.3 De keuzevrijheid van de behandelaar is relatief omdat deze steeds wordt ingekaderd door de eisen die worden gesteld aan de te verlenen zorg. De keuze voor een bepaalde hulpzaak moet steeds verantwoord zijn met het oog op de uitvoering van de betreffende behandelingsovereenkomst. Wellicht brengt de ‘state of the art’ op een bepaald moment mee dat er een voorkeur is voor een bepaalde hulpzaak, heeft de behandelaar een bepaalde voorkeur gezien zijn ervaringen met de hulpzaak, heeft de patiënt een bepaalde voorkeur uitgesproken waarmee de hulpverlener rekening dient te houden, of wordt maar een bepaalde hulpzaak vergoed door de zorgverzekeraar van de patiënt zodat om die reden daarvoor wordt gekozen.
- 10.8.4 De keuzevrijheid van de patiënt is relatief. Hij kan de gevolgen van een keuze voor een behandeling met een bepaalde hulpzaak maar in beperkte mate overzien, en zal veelal afgaan op de informatie van de behandelaar of derden. Zijn keuzevrijheid kan zijn beperkt door de voorwaarden van zijn zorgverzekering. Die beperking ligt weliswaar in de sfeer van de patiënt en niet in die van de behandelaar, maar in het algemeen zal de patiënt bij de keuze voor een bepaalde zorgverzekering niet hebben (kunnen) laten meewegen welke hulpzaken op enig moment door de verzekeraar zullen worden vergoed.
- 10.8.5 De aan keuzevrijheid ontleende argumenten voor allocatie van risico’s gelden daarentegen wel wanneer het gaat om hulpzaken die niet kenmerkend zijn voor de eigenlijke behandeling: de overige hulpzaken. Ten aanzien van de overige hulpzaken is reeds opgemerkt dat de keuze ervan in principe buiten de patiënt om gaat. Ook aan deze hulpzaken zullen bepaalde eisen worden gesteld met het oog op het waarborgen van de patiëntveiligheid. Behandelaar of ziekenhuis zijn ervoor verantwoordelijk dat zaken worden ingekocht die voldoen aan dergelijke eisen. Voor zover ten aanzien van deze hulpzaken min of meer normale marktomstandigheden bestaan, kan het uitoefenen van de inkoopfunctie een rol spelen bij de allocatie van risico’s.
- 10.9 *Zeggenschap*. Zeggenschap over een zaak lijkt in beginsel geschikt om als grondslag voor de verdeling van risico’s te kunnen dienen. Kolder betoogt dat zeggenschap de dominante factor is om aansprakelijkheid van de in artikel 6:181 BW bedoelde bedrijfsmatige gebruiker op te baseren.¹⁸⁹ Hoewel het daarbij gaat om andere gevallen dan de gevallen die thans

¹⁸⁹ A. Kolder, Aansprakelijkheid van de bedrijfsmatige gebruiker, 2018, onder 7.5.2 op p. 218 e.v.

centraal staan, meen ik dat deze zeggenschapsgedachte ook in verband met de aansprakelijkheid voor medische hulpzaken nuttige inzichten oplevert.

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

- 10.10.1 Een eerste groep gevallen betreft die waarin de hulpzaak niet de eigenschappen heeft die partijen daarvan redelijkerwijs mogen verwachten door omstandigheden die liggen *binnen* de invloedssfeer van behandelaar of ziekenhuis.
- 10.10.2 Wanneer de zaak zich in de invloedssfeer van behandelaar of ziekenhuis bevindt, heeft deze zeggenschap over de zaak. Behandelaar en/of ziekenhuis zijn verantwoordelijk voor de organisatie van de wijze waarop met de zaak moet worden omgegaan en de naleving van eventuele daarvoor geldende regels (onderhoud, controle, schoonmaak e.d.). Hun deskundigheid strekt zich uit tot dergelijke operationele zaken. In dit opzicht zijn behandelaar of ziekenhuis vergelijkbaar met andere 'opdrachtnemers' die een professionele verantwoordelijkheid hebben ten aanzien van de instrumenten, gereedschappen en materialen waarmee zij hun prestatie verrichten. Partijen, in het bijzonder patiënten, zullen naar mijn mening in het algemeen redelijkerwijs mogen verwachten dat met hulpzaken volgens de daarvoor geldende standaarden is omgegaan zolang zij zich in de invloedssfeer van ziekenhuis of behandelaar bevinden. Daarbij maakt het niet uit of het gaat om hulpzaken die kenmerkend zijn voor de behandeling, zoals een implantaat, dan wel overige hulpzaken. Evenmin lijkt van belang of de zorgverzekeraar de keuze van de hulpzaak, zoals een implantaat, heeft voorgeschreven.
- 10.10.3 Indien de hulpzaak niet de eigenschappen heeft die partijen (in het bijzonder de patiënt) daarvan redelijkerwijs mogen verwachten door omstandigheden die zich voordeden terwijl de zaak in de invloedssfeer van de behandelaar of het ziekenhuis was, dan is denkbaar dat dit in beginsel een aan de behandelaar of het ziekenhuis toerekenbare tekortkoming oplevert.
- 10.11 Wellicht zou de op zeggenschap te baseren risicosfeer zich kunnen uitstrekken tot bepaalde oorzaken die buiten de directe invloedssfeer van behandelaar of ziekenhuis liggen. Bij de buitencontractuele aansprakelijkheid is aanvaard, dat de risicosfeer van de bezitter of bedrijfsmatige gebruiker van een gebrekkige roerende zaak zich daartoe uitstrekt. De kanalisering van aansprakelijkheid naar de producent geldt immers niet indien aannemelijk is dat het gebrek niet bestond op het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht of dat het gebrek op een later moment is ontstaan (artikel 6:173 lid 3 onder a BW, zodat het aansluit op het in artikel 6:185 lid 1 onder b BW bedoelde verweer van de producent). Gebreken die zijn ontstaan in de keten, nadat de producent zijn macht over het product heeft verloren, maar voordat het in de macht is gekomen van de volgens de artikelen 6:173 en 6:180-183 BW aansprakelijke persoon, komen volgens deze bepaling dus voor risico van die persoon.
Het is wellicht denkbaar dat bij de contractuele aansprakelijkheid eenzelfde 'verlengde' operationele risicosfeer geldt, die ook omvat oorzaken die zijn terug te voeren op

bijvoorbeeld het transport van de zaak of de opslag ervan bij een distributeur. De gedachte dat artikel 6:173 BW de door artikel 6:77 BW voor contractuele aansprakelijkheid getrokken grenzen niet zou behoren te doorkruisen,¹⁹⁰ gaat hier mijns inziens niet zonder meer op.

- 10.12 Een tweede groep gevallen betreft die waarin de hulpzaak niet de eigenschappen heeft die partijen daarvan redelijkerwijs mogen verwachten door omstandigheden die liggen *buiten* de invloedssfeer van behandelaar of ziekenhuis. Dit speelt in gevallen waarin de hulpzaak een gebrekkig product is en behandelaar of ziekenhuis dit niet kunnen onderkennen. Voor de overige hulpzaken zou een verlenging van de risicosfeer van behandelaar of ziekenhuis naar productiegebreken eventueel gebaseerd kunnen worden op het profijtbeginsel en de zeggenschap die besloten ligt in de keuze om deze zaken bij een bepaalde leverancier in te kopen, aangenomen dat zich ten aanzien van een bepaalde hulpzaak min of meer normale marktomstandigheden voordoen. In ieder geval gaat dit allemaal buiten de patiënt om en onderscheiden deze hulpzaken zich in zoverre niet van de hulpzaken die opdrachtnemers in andere sectoren zouden kunnen gebruiken. Voor de hulpzaken die kenmerkend zijn voor de eigenlijke behandeling, is een verlenging van de risicosfeer van behandelaar of ziekenhuis naar productiegebreken naar verhouding moeilijk(er) te rechtvaardigen. Hier dringen zich de verplichtingen uit de behandelingsovereenkomst meer op, en daarmee de vraag waarom het redelijk is een behandelaar die heeft gedaan wat hij kon te belasten met een voor hem onbekend en onvermijdbaar risico. Zoals gezegd, kan worden beargumenteerd waarom het desondanks redelijk is om dit risico bij behandelaar of ziekenhuis te leggen (zie in 10.3.1 e.v.), met de kanttekeningen die ik daarbij heb geplaatst.
- 10.13 Het komt er daarom steeds op aan, duidelijk te maken op welke gronden wordt geoordeeld dat de hulpzaak ongeschikt is, dat dit een tekortkoming oplevert en waarom het redelijk is om deze tekortkoming al dan niet aan de schuldenaar toe te rekenen. Bij de huidige stand van zaken zal de rechtspraak nog haar weg moeten vinden, aangenomen dat de Hoge Raad een koers zou uitzetten die het midden houdt tussen een voor patiënten mogelijk in het algemeen te strenge benadering (type: er is nimmer contractuele aansprakelijkheid voor gebreken die de behandelaar niet kende en niet kon kennen) en een voor behandelaars en ziekenhuizen mogelijk in het algemeen te strenge benadering (type: artikel 6:77 BW vestigt als hoofdregel aansprakelijkheid voor gebrekkige zaken met slechts een beperkte uitzonderingsmogelijkheid).

11. Bespreking van het principale cassatieberoep

- 11.1 Het principale cassatiemiddel bestaat uit drie onderdelen en is gericht tegen rov. 2.6-2.18 EA. Onderdeel 1 richt zich tegen het oordeel van het hof dat sprake is van een tekortkoming in de nakoming van de verbintenis door de arts. Het stelt de verhouding tussen artikel 6:77 BW (toerekening bij het gebruik van ongeschikte hulpzaken) en artikel 6:74 BW (tekortkoming) aan de orde. Onderdeel 2 bevat rechts- en motiveringsklachten tegen het oordeel dat de Miragelplombe een ongeschikte hulpzaak is in de zin van artikel 6:77 BW.

¹⁹⁰ Zie Asser/Sieburgh 6-IV 2019/11.

Onderdeel 3, ten slotte, komt op tegen het oordeel van het hof dat toerekening op grond van artikel 6:77 BW niet onredelijk zou zijn.

- 11.2 Onderdeel 1 bevat vijf subonderdelen. Volgens subonderdeel 1.1 gaat het hof er in rov. 2.16 en 2.17 EA ten onrechte vanuit dat het gebruik van een ongeschikte (medische) hulpzaak (zonder meer) een tekortkoming in de nakoming oplevert.

Subonderdeel 1.2 voert aan dat een tekortkoming in de nakoming van een geneeskundige behandelingsovereenkomst, ook waar het het gebruik van een medische hulpzaak betreft, moet worden beoordeeld aan de hand van alle omstandigheden van het geval. Bij de beoordeling moet volgens de klacht rekening worden gehouden met wat de patiënt destijds en in de gegeven omstandigheden van zijn behandelaar mocht verwachten.

Voor zover het hof met zijn andersluidende oordeel deze (wijze van) beoordeling niet heeft miskend, is dat oordeel onbegrijpelijk en komt het erop neer dat het gebruik in 1992 van welke plombe dan ook tot een tekortkoming zou hebben geleid indien de aan die plombe verbonden complicatierisico's zich zouden hebben verwezenlijkt. Het hof is niet voldoende kenbaar en/of begrijpelijk ingegaan op gemotiveerde verweren van het Radboudumc, waaronder (a) de stelling dat een netvliesloslating alleen voorkomen kon worden door gebruik van een plombe, (b) dat van de destijds beschikbare alternatieve plombes bekend was dat deze tot ernstige complicaties konden leiden en dat ook bij verwijdering van die plombes het risico bestond van een recidief netvliesloslating, (c) dat het gebruik van de Miragelplombe in 1992 niet ter discussie stond en 'state-of-the-art' was en dat de Miragelplombe bij uitstek geschikt was ter voorkoming van acuut dreigende netvliesloslating, welk doel bij Sassen met het gebruik van de Miragelplombe ook is bereikt, (d) dat het later gebleken risico van complicaties op lange termijn voor de artsen niet kenbaar was, (e) dat Sassen als redelijk handelend patiënt niet voor een operatie met een alternatieve plombe zou hebben gekozen als de beschikbare plombes en de destijds bekende complicatierisico's met hem zouden zijn besproken, en (f) dat de handelend arts destijds als redelijk handelend arts heeft gehandeld door de Miragelplombe te gebruiken.

Aansluitend betoogt subonderdeel 1.3 dat een geneeskundige behandelingsovereenkomst niet, althans niet in alle gevallen en in het bijzonder niet in dit geval, een (deel)resultaatsverbintenis bevat die inhoudt dat de behandelaar (altijd) instaat voor de (deugdelijkheid van) gebruikte medische hulpzaken. Alternatief, betoogt het onderdeel dat het hof heeft miskend dan wel onvoldoende (begrijpelijk) gemotiveerd dat in dit geval op het Radboudumc een inspanningsverbintenis en geen resultaatsverbintenis rustte ten aanzien van de (keuze voor een) plombe en dat met het gebruik van de Miragelplombe door het Radboudumc aan die inspanningsverbintenis is voldaan.

Subonderdeel 1.4 bevat enige klachten voor het geval het hof zou hebben geoordeeld dat het Radboudumc niet het verweer zou hebben gevoerd dat geen sprake is van een tekortkoming dan wel dit verweer zou hebben prijsgegeven, dan wel zou hebben gemeend hierover geen oordeel te hoeven geven.

Volgens subonderdeel 1.5 is er geen sprake van een tekortkoming indien onderdeel 2 terecht klaagt over het oordeel dat de plombe een ongeschikte zaak is.

- 11.3 Subonderdeel 2.1 klaagt dat het oordeel in rov. 2.16 en 2.17 blijkt geeft van een onjuiste rechtsopvatting ten aanzien van het begrip ongeschikte hulpzaak in de zin van artikel 6:77 BW. Het hof miskent volgens het subonderdeel dat een hulpzaak alleen dan ongeschikt is indien deze niet voldoet aan de eisen die daaraan toentertijd en in de gegeven omstandigheden met het oog op de uitvoering van de verbintenis gesteld mochten worden.

Het komt daarbij ook aan op de toenmalige stand van de wetenschap en techniek, aldus het subonderdeel.

Het oordeel van het hof dat de Miragelplombe in 1992 als hulpzaak ongeschikt was in de zin van artikel 6:77 BW is volgens subonderdeel 2.2 onjuist althans onvoldoende (begrijpelijk) gemotiveerd in het licht van de door het Radboudumc ingenomen stellingen uit subonderdelen 1.2-1.3.

Subonderdeel 2.3 klaagt dat het hof bij de beoordeling van de ongeschiktheid in de zin van artikel 6:77 BW heeft miskend dat daarvoor (op zichzelf) onvoldoende is de verwezenlijking van (ten tijde van het gebruik bovendien niet kenbare) complicatiesrisico's (op lange termijn) verbonden aan een medische hulpzaak. Een medische hulpzaak zal niet ongeschikt zijn als het gebruik van een dergelijke hulpzaak noodzakelijk is en op dat moment de enige manier was om de patiënt effectief te behandelen, en/of waarbij die behandeling ook (aanvankelijk en lange tijd) succesvol was, en/of terwijl van alle destijds beschikbare alternatieven bekend was dat daaraan aanmerkelijke complicatierisico's waren verbonden (die niet veel minder ernstig waren) en/of ten tijde van het gebruik de complicatierisico's op lange termijn van de gebruikte hulpzaak niet kenbaar waren. De conclusie van de beoordeling dat de Miragelplombe ongeschikt is vanwege het later gebleken risico van complicaties (welk risico zich bij Sassen heeft verwezenlijkt), zou zijn dat ook de destijds beschikbare alternatieve siliconenplombes die (latere en vergelijkbare) complicaties kunnen opleveren als ongeschikt moeten worden aangemerkt indien de daaraan verbonden risico's zich bij de patiënt verwezenlijken. Deze conclusie is onjuist dan wel onbegrijpelijk. Subonderdeel 2.3 verwijst naar de in subonderdeel 2.1 ingeroepen maatstaf en subonderdelen 1.2 en 3.12.

- 11.4 De onderdelen 1 en 2 lenen zich voor gezamenlijke behandeling. De onderdelen haken in op de discussie over de vraag hoe moet worden beoordeeld of een bij de medische behandeling gebruikte hulpzaak 'ongeschikt' is en in functie van welke verbintenis moet worden beoordeeld of sprake is van de in artikel 6:77 BW bedoelde 'tekortkoming'. Ik verwijs hiervoor naar onderdeel 9 van deze conclusie.
- 11.5 In rov. 2.16 laat het hof in het midden waarop het zijn oordelen baseert, maar uit rov. 2.17 blijkt dat het hof oordeelt dat de Miragelplombe ongeschikt was omdat (i) *"de gebruikte hulpzaak (...) als gebrekkig kan worden gekwalificeerd als deze niet geschikt is (gebleken) voor het doel waarvoor het is of werd gebruikt"*, (ii) *"de Miragelplombe door zijn samenstelling/eigenschappen waardoor de latere complicaties van zwelling (met mogelijke bijwerkingen, zoals oogbewegingsbeperking en sterke scleraverdunning) en van fragmenteren bij verwijdering zijn opgekomen (voor Sassen) ongeschikt [is] gebleken"* en (iii) *"dat het feit dat in 1992 (en de jaren daarna) gebruikmaking van de Miragelplombe "state of the art" was en het feit dat (de artsen van) het Radboudumc toentertijd niet wisten van de toekomstige complicaties (...) dit niet anders [maakt]."*
- 11.6 Het hof heeft aldus kennelijk geoordeeld (a) dat objectief beschouwd sprake is van een gebrekkige plombe omdat deze bepaalde eigenschappen blijkt te hebben, waaraan niet afdoet dat dit ten tijde van het gebruik van de plombe onbekend was; (b) dat de plombe gebrekkig, althans ongeschikt is omdat de bedoelde eigenschappen kunnen leiden tot complicaties, althans (c) bij Sassen tot complicaties hebben geleid; en (d) dat daarom sprake is van een tekortkoming van het Radboudumc.

- 11.7 Aan het gebruik van een medische hulpzaak is inherent dat dit tot complicaties kan leiden. De door het hof genoemde omstandigheid dat de Miragelplombe tot bepaalde complicaties kan leiden, en in het onderhavige geval ook heeft geleid, is daarom naar mijn mening op zichzelf onvoldoende voor het oordeel dat de zaak ongeschikt is om te worden gebruikt bij een behandeling.

Bij de keuze voor een bepaalde hulpzaak zullen de voors en tegens van beschikbare alternatieven door de behandelaar moeten worden afgewogen en, mogelijk, met de patiënt moeten worden besproken. Het hof heeft niet vastgesteld dat een redelijk handelend en redelijk bekwaam behandelaar – indien alle eigenschappen van de Miragelplombe bekend zouden zijn geweest – zonder meer van het gebruik van die plombe zou hebben afgezien. In dit verband wijs ik erop dat blijkens rov. 2.9 en 2.20 EA niet is gebleken dat de productie van de Miragelplombe in 1995 is gestaakt in verband met in de literatuur beschreven problemen van zwelling en defragmentatie, dat er geen waarschuwingen zijn afgegeven, dat er geen *recall*-actie is geweest en dat de plombe nog tot medio 2000 werd gebruikt. Weliswaar overweegt het hof in rov. 2.17 ook: *“Het feit dat ook siliconenplombes postoperatieve (latere en vergelijkbare) complicaties kunnen opleveren, laat onverlet dat alleen bij de Miragelplombe sprake is van zwelling van de plombe en fragmentatie bij verwijdering van de plombe, waardoor de kans op deze ernstige complicaties bij gebruik van deze plombe veel hoger is komen te liggen.”* Daarmee is echter slechts gewezen op een verhoogde kans op bepaalde complicaties.

Het voorgaande is ook relevant met het oog op de vraag of de Miragelplombe moet worden aangemerkt als een ‘gebrekkig’ product (vgl. in 6.3.2).

- 11.8 Het oordeel van het hof dat sprake is van een ongeschikte hulpzaak, dan wel van een gebrekkige en daarom ongeschikte hulpzaak, getuigt daarom naar mijn mening hetzij van een onjuiste rechtsopvatting van de wijze waarop de ongeschiktheid respectievelijk gebrekkigheid moeten worden beoordeeld, hetzij is dit oordeel onvoldoende gemotiveerd.
- 11.9 Het hof gaat verder uit van de opvatting dat artikel 6:77 BW een resultaatsverbintenis veronderstelt om geen ongeschikte dan wel gebrekkige hulpzaak te gebruiken (zie ook rov. 2.20, slot, EA) en een “(hoofd)regel van risicoaansprakelijkheid” bevat (rov. 2.21 EA). Zoals werd besproken in onderdeel 9 van deze conclusie, acht ik deze opvatting te absoluut. De vraag of een bepaalde oorzaak van ‘falen’ van de zaak in de risicosfeer van het Raddboudumc valt, dient materieelrechtelijk te worden benaderd als een open vraag (en niet als een vraag die komt uit de mal van hoofdregel-uitzondering). Het gaat er uiteindelijk om te beredeneren of en waarom de in dit geval vastgestelde oorzaak van ‘ongeschiktheid’ (of ‘gebrekkigheid’) van de gebruikte plombe in deze risicosfeer behoort te vallen. Voor zover mogelijk dient daarbij in de motivering te worden onderscheiden tussen omstandigheden die meer betrekking hebben op de afbakening van de risicosfeer van de schuldenaar in het licht van de aard van de overeenkomst en omstandigheden die meer betrekking hebben op de persoonlijke omstandigheden van de partijen (zie 9.29.1-9.29.3).
- 11.10 Voor zover de onderdelen 1 en 2 over het voorgaande klagen, slagen zij. Voor het overige behoeven zij geen behandeling.
- 11.11 De klachten van onderdeel 3 stellen alle de toerekeningsvraag aan de orde en behoeven gezien het voorgaande geen behandeling.

11.12 Ik kom tot de slotsom dat het principale cassatieberoep slaagt.

12. Bespreking van het incidentele cassatieberoep

12.1 In het incidentele cassatieberoep zijn er twee middelen. Middel I is gericht tegen het tussenarrest, middel II tegen het eindarrest. Beide middelen bevatten verschillende (sub)onderdelen. De klachten stellen aan de orde:

- de behandeling van een grief van Sassen (onderdelen I.1 en II.1 gericht tegen rov. 3 TA en rov. 2.3 EA);
- het op voorstel van het hof horen van een partijdeskundige (onderdeel I.2 gericht tegen rov. 4.5 TA);
- de kennis over de Miragelplombe in 1992 (onderdelen II.2, gericht tegen rov. 2.7 en 2.8 EA);
- de informatieplicht in 1996 en 1997 (onderdeel II.3, gericht tegen rov. 2.9 EA);
- de informatieplicht in 2003 en 2005 (onderdeel II.4, gericht tegen rov. 2.12 EA);
- het oordeel dat niet aannemelijk is dat Sassen zou hebben gekozen voor verwijdering van de plombe als hij had geweten dat het een Miragelplombe betrof (onderdeel II.5, gericht tegen rov. 2.11 EA);

(v) de compensatie van de proceskosten in hoger beroep (onderdeel II.6, gericht tegen rov. 3.2 EA).

Belang bij het incidentele cassatieberoep?

12.2 Het incidentele middel is onvoorwaardelijk ingesteld. Mocht de Hoge Raad het principale middel van het Radboudumc gegrond achten, dan is duidelijk dat er belang bestaat bij de behandeling van de klachten van het incidentele beroep. Indien immers artikel 6:77 BW niet, of niet zonder meer, zou kunnen dienen als grondslag voor een eventuele aansprakelijkheid van het Radboudumc jegens Sassen, dan zou die grondslag mogelijk wel kunnen worden gevonden in de gestelde behandelfouten. Dit laatste is echter alleen het geval indien en voor zover het incidentele middel terecht klaagt over de oordelen van het hof die kort gezegd erop neerkomen dat geen sprake is geweest van foutief medisch handelen.

12.3 Mocht de Hoge Raad het principale cassatieberoep van het Radboudumc verwerpen, dan blijft de door het hof uitgesproken veroordeling van het Radboudumc tot vergoeding van de schade als gevolg van de voor de operatie van 6 juli 1992 gebruikte Miragelplombe, nader op te maken bij staat en te vereffenen volgende de wet, in stand. Het is de vraag welk belang Sassen dan heeft bij zijn incidentele cassatieberoep. Gegrondbevinding van een of meer klachten van de middelen I of II (met uitzondering van onderdeel II.6) kan immers ter zake van deze veroordeling tot schadevergoeding niet leiden tot een andere, voor Sassen gunstiger uitkomst dan waartoe het hof in zijn eindarrest reeds is gekomen. Wellicht is de grondslag van de aansprakelijkheid van het Radboudumc van invloed op de omvang van de

schadevergoeding. Over de omvang van de schade is er tot dusver echter (vrijwel) geen debat geweest.¹⁹¹

In de schriftelijke toelichting namens Sassen wordt aangevoerd (onder 75) dat het slagen van de onderdelen II.2 of II.3 van het incidentele middel gevolgen heeft voor de rov. 2.17, 2.20, 2.21 en 2.22 EA (zie onderdelen II.2.1.5 en II.3.3.2, slot). Deze klachten strekken er blijkens de schriftelijke toelichting niet toe dat de veroordeling van het Radboudumc ongedaan wordt gemaakt, maar maken volgens de schriftelijke toelichting manifester dat toerekening op de voet van artikel 6:77 BW niet onredelijk is.¹⁹² Op dergelijke gronden behoeven de bedoelde klachten naar mijn mening alleen bespreking indien het principale middel zou slagen maar niet als het principale middel zou falen.

- 12.4 Los van het voorgaande, bestaat erop zichzelf belang bij de klacht van onderdeel II.6 tegen de proceskostenveroordeling indien de Hoge Raad het principale cassatieberoep van het Radboudumc zou verwerpen.¹⁹³ Indien het principale beroep tot cassatie en verwijzing leidt, behoeft de klacht over de proceskostenveroordeling echter geen behandeling, omdat het verwijzingshof dan opnieuw over de zaak en de proceskosten zal moeten oordelen.
- 12.5 Ik bespreek hierna voor de volledigheid alle onderdelen van het incidentele cassatieberoep.

Behandeling van een grief

- 12.6 In zijn de akte tot vermeerdering van eis van 5 september 2016 heeft Sassen sub 3-7 stellingen aangevoerd omtrent (a) het ontbreken van wetenschap bij prof. Keunen dat een Miragelplombe was toegepast, (b) het door het NOG¹⁹⁴ geadviseerde beleid en (c) de aanwezigheid van een gespecialiseerd centrum binnen het Radboudumc waarin Miragelplombes waren verwijderd en het daarbij geconstateerde percentage recidief netvliesdefect, en heeft hij sub 8 gesteld dat de rechtbank daarom van een onjuist en onvolledig feitencomplex is uitgegaan.

Deze akte vermeerdering van eis van Sassen is door het hof op twee manieren opgevat. In de eerste plaats heeft het hof hierin een algemene opmerking of nieuwe grief over de door rechtbank vastgestelde feiten (“een onjuist of onvolledig feitencomplex”) gelezen. Het hof is hieraan voorbijgegaan bij het vaststellen van de feitelijke uitgangspunten omdat deze opmerking of grief te algemeen is geformuleerd (rov. 3 TA). Het verzoek van Sassen om van die beslissing terug te komen heeft het hof afgewezen (rov. 2.3 EA).

In de tweede plaats heeft het hof in de akte een nieuwe, aanvullende grief gelezen voor zover daarin een verbreding van de grondslag van de eis besloten lag en heeft het deze grief toelaatbaar geacht (rov. 2.2 EA).¹⁹⁵

¹⁹¹ In de inleidende dagvaarding op p. 37 zijn enige algemene stellingen over de schade(componenten) aangevoerd. Daarop is gereageerd bij conclusie van antwoord nrs. 75-77 en antwoordconclusie na deskundigenbericht p. 65.

¹⁹² Hierop wordt ook gewezen in de schriftelijke dupliek namens Sassen onder 2 en 5.

¹⁹³ HR 28 september 2018, ECLI:NL:HR:2018:1782, NJ 2019/130 m.nt. A.I.M. van Mierlo.

¹⁹⁴ Het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap.

¹⁹⁵ Het proces-verbaal van pleidooi vermeldt op p. 1: “Over de akte eisvermeerdering zal het hof in een te wijzen arrest een oordeel geven.” Dat oordeel is vervolgens gegeven in rov. 2.2 van het eindarrest.

- 12.7 Onderdeel I.1.1 klaagt over onbegrijpelijkheid van de hiervoor genoemde overweging in rov. 3 TA.
- 12.8 Dit onderdeel faalt. Ten eerste omdat het hof vrij is in de selectie van de vaststaande feiten die als uitgangspunt van zijn beoordeling dienen.¹⁹⁶ Ten tweede omdat er geen belang is bij de grief ten aanzien van de feitenvaststelling nu het hof de daarin aangevoerde stellingen wel heeft betrokken in zijn beoordeling van de zaak zo volgt uit rov. 2.2 EA.
- Zie ten aanzien van stelling (a) rov. 2.11 EA (*“in zoverre is het ... debat over het punt of de behandelend arts ... wel of niet wisten dat ... een Miragelplombe was gebruikt niet zo relevant”*) en rov. 2.12 EA (*“Dat prof. Keunen niet wist dat sprake was van een Miragelplombe kan hem .. rechtens niet worden verweten (...) en de indicatie tot verwijdering van de plombe niet ervan afhangt of het een Miragelplombe is...”*).
- Zie ten aanzien van stelling (b) rov. 2.11 EA in verbinding met rov. 2.24 van het eindvonnis van 28 november 2012 met betrekking tot de vraag in hoeverre sprake was van geldend beleid en het specifiek op de medische toestand van Sassen gevoerde beleid.
- Stelling (c) berust op een wetenschappelijk artikel van Crama en Klevering, ‘The Removal of Hydrogel Explants’, uit 2016.¹⁹⁷ Het Radboudumc heeft betwist dat hieruit blijkt van het bestaan van een gespecialiseerd centrum voor het verwijderen van Miragelplombes.¹⁹⁸ Voor het overige is het hof ingegaan op stelling (c) door het artikel van Crama te betrekken bij zijn beoordeling (zie rov. 4.4 TA en rov. 2.11 EA).
- 12.9 Onderdeel I.1.2 veronderstelt dat het hof in rov. 3 TA heeft geoordeeld dat de grief tegen de feitenvaststelling te laat is aangevoerd en klaagt, samengevat, dat de twee-conclusieregel zich in dit geval niet verzet tegen het na de memorie van grieven alsnog aanvoeren van later bekend geworden feiten.
- Onderdeel II.1.1 bevat een rechts- en motiveringsklacht tegen het oordeel van het hof in rov. 2.3 EA dat het betoog van Sassen dat in rov. 3 TA sprake is van een kennelijke vergissing van het hof niet opgaat.¹⁹⁹ Het onderdeel herhaalt dat het hof heeft miskend dat de twee-conclusieregel zich niet verzet tegen een nieuwe grief die is gebaseerd op nieuwe ontwikkelingen van feitelijke aard
- 12.10 Deze klachten falen omdat zij berusten op een onjuiste lezing van rov. 3 TA respectievelijk rov. 2.3 EA.. Het hof is niet op grond van de twee-conclusieregel voorbijgegaan aan de bedoelde algemene opmerking of nieuwe grief ten aanzien van de feitenvaststelling
- 12.11 Onderdeel II.1.2 faalt. Anders dan dit onderdeel betoogt, zijn de oordelen in rov. 2.2 en 2.3 EA niet innerlijk tegenstrijdig. Zij betreffen immers twee verschillende punten, namelijk de grondslag van de eis respectievelijk de feitenvaststelling. De op onderdelen II.1.1 en II.1.2 voortbouwende klacht van onderdeel II.1.3 dient ook te falen.

¹⁹⁶ Vgl. R.H. de Bock, Tussen waarheid en onzekerheid: over het vaststellen van feiten in de civiele procedure (2011), p. 108-111, M.J.A.M. Ahsman, De weg naar het civiele vonnis (2011), p. 152-153 en 156-157.

¹⁹⁷ N. Crama, J. Klevering, The Removal of Hydrogel Explants, Ophthalmology 2016;123:32-28.

¹⁹⁸ In de ter zitting van 5 september 2016 overgelegde pleitnotities van mrs. Lebbing en Kroondijk, nr. 7.6 en 7.8. Zie ook het proces-verbaal van het verhoor van Crama van 5 september 2016, p. 9 (onderaan).

¹⁹⁹ Zie voor dit betoog de akte in respons van 30 januari 2018, nrs. 34-38.

Horen van een partijdeskundige

- 12.12 Een tweede processuele kwestie betreft het op 5 september 2016, op voorstel van het hof, horen van dr. Crama als 'niet door de rechter benoemde deskundige' als bedoeld in artikel 200 Rv. Het hof overwoog herover in zijn eindarrest:

"4.4 (...). Ter gelegenheid van de pleidooien op 5 september 2016 heeft Sassen op voorhand twee producties ingediend, waaronder een wetenschappelijk artikel van januari 2016 genaamd "The Removal of Hydrogel Explants" van de hand van N. Crama MD en J. Klevering MD, PhD. Op de zitting bleek dat Crama zelf ook aanwezig was (net zoals overigens ter gelegenheid van de comparitie in eerste aanleg), op uitnodiging van het Radboudumc. Omdat het hof na lezing van het artikel van Crama voor aanvang van het pleidooi ook vragen had en Sassen zélf dit artikel als processtuk had ingebracht, is het hof - mede ingegeven op praktische gronden - op de voet van artikel 200 lid 1 Rv overgegaan tot het horen van Crama als deskundige (van de zijde van het Radboudumc). Daarbij zijn beide partijen eveneens in de gelegenheid gesteld vragen aan Crama te stellen. Van die gelegenheid hebben beide partijen gebruik gemaakt. Het verhoor van Crama is neergelegd in het proces-verbaal van die dag en omvat 13 pagina's. Op pagina 14 van het proces-verbaal is weergegeven hoe het proces-verbaal is uitgewerkt en welke (vervolg)afspraken met partijen zijn gemaakt. Daarna heeft de procedure even "stilgelegen" omdat partijen in een mediationtraject zijn gegaan. In de akte na mislukte mediation van de zijde van Sassen is als productie 1 opgenomen een verhoor van Crama op 14 november 2016 en aanvullend verhoor op 22 december 2016 tijdens de mediation; de verslaglegging hiervan omvat negen pagina's. Bij deze verhoren waren in ieder geval aanwezig partijen en hun advocaten. De verslaglegging is door alle betrokkenen ondertekend.

In diezelfde akte heeft Sassen gepersisterd bij zijn eerdere verzoek in de akte uitlaten voortprocederen om Crama nog aanvullende vragen te stellen (en schriftelijke bewijsstukken in te zenden), een en ander op de voet van artikel 200 lid 4 Rv. Hiertegen heeft het Radboudumc gemotiveerde bezwaren geformuleerd (antwoordakte na mediation sub 1.4).

4.5 Het hof constateert dat Crama tot driemaal toe uitvoerig mondeling is gehoord door onder meer Sassen en diens advocaat. Het hof ziet geen noodzaak en heeft geen behoefte om Crama nogmaals mondeling te horen ter zitting. Omdat Sassen kennelijk werd verrast door het horen van Crama ter zitting van 5 september 2016 en dit verrassingselement naar Sassen stelt niet is weggenomen door de latere twee verhoren van Crama, zal het hof het verzoek van Sassen, gelet op de beginselen van een goede procesorde, toestaan en Crama verzoeken een schriftelijke toelichting te geven op de door Sassen geformuleerde vragen (ex artikel 200 lid 4 Rv), die het hof in enigszins aangepaste vorm hieronder zal opnemen. Het verzoek van Sassen in de akte uitlaten voortprocederen sub 8 om Crama te bevelen om, kort gezegd, schriftelijk bewijs in te zenden dat Sassens dossier tot zijn onderzoeksgegevens en tot één van de 457 onderzochte patiëntendossiers heeft behoord, zal het hof niet honoreren nu dit verzoek niet op de wet of enige rechtsregel is gebaseerd, omdat Crama geen (proces)partij is in deze zaak maar (slechts) als deskundige van de zijde van het Radboudumc is gehoord. (Overigens heeft Crama hierover al het een en ander verklaard ter gelegenheid van het mondeling verhoor op 5 september 2016. Het hof zal deze vraag nogmaals hier stellen om Sassen ter wille te zijn.)

Het hof zal in het dictum de vragen voor Crama formuleren. Indien Crama hiervoor de beschikking dient te hebben over het medisch dossier van Sassen, dan dient Sassen hiervoor zorg te dragen op (eerste) verzoek van Crama."

- 12.13 Volgens onderdeel 1.2.1 is de beslissing van het hof om Crama als deskundige te horen tijdens het pleidooi van 5 september 2016 in strijd met artikel 200 lid 1 Rv, artikel 6 EVRM

en een goede procesorde, omdat partijen niet om dit verhoor hebben verzocht, de advocaat van Sassen tegen het verhoor bezwaar heeft gemaakt en Sassen door het verhoor is overvallen.

12.14 Ik bespreek eerst artikel 200 lid 1 Rv, dat sinds 1 januari 2002 bepaalt: “*De rechter kan een partij op haar verzoek toestaan deskundigen te doen horen die niet door de rechter zijn benoemd.*” Dit wordt ook wel de ‘partijdeskundige’ genoemd, al heeft de wetgever deze term aanvankelijk vermeden om associatie met de partij-getuige aan wiens verklaring slechts beperkte bewijskracht toekomt, te voorkomen.²⁰⁰

12.15 De positie van de partijdeskundige wordt geregeld aan het slot van titel 1, afdeling negen, paragraaf 6 van het eerste boek van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering, en dus bij de regels die gaan over ‘deskundigen’. De partijdeskundige kan echter niet in alle opzichten op één lijn worden gesteld met de door de rechter benoemde deskundige als bedoeld in de artikelen 194-199 Rv.

Artikel 200 lid 1 Rv is een ‘kan’-bepaling, evenals artikel 194 lid 1 Rv, zodat het horen van de partijdeskundige een discretionaire bevoegdheid van de rechter is. De rechter is dus niet verplicht om in te gaan op een verzoek om een partijdeskundige te horen. Hier blijkt een verschil met het getuigenverhoor, dat bevolen moet worden steeds wanneer daartoe een aanbod is gedaan dat voldoet aan de daaraan te stellen eisen (zie artikel 166 lid 1, eerste volzin, Rv).

De wet beschouwt de verklaring van de partijdeskundige als een van partijen afkomstig bewijsmiddel.²⁰¹ Op het verhoor van de partijdeskundige zijn een aantal bepalingen over het getuigenverhoor van overeenkomstige toepassing verklaard (artikel 200 lid 5 Rv, zoals het voorschrijft dat de komst van de partijdeskundige van te voren dient te worden aangekondigd (artikel 170 lid 1 Rv). Diens verklaring heeft vrije bewijskracht (artikel 152 Rv).²⁰² De partijdeskundige kan tevens als getuige worden verhoord, wanneer hij kan verklaren over hem uit eigen waarneming bekende feiten (vgl. artikel 163 Rv). In dat geval dient hij als zodanig beëdigd te worden.²⁰³ In deze zaak is Crama door het hof als getuige-partijdeskundige gehoord over het mede door hem geschreven artikel dat door Sassen in het geding was gebracht.²⁰⁴

12.16 Buiten de zojuist genoemde gevallen kan de rechter nog ter zitting vragen stellen aan de aanwezige personen die een partij vergezellen (eventueel als ‘informant’). Een verklaring die een partijdeskundige in antwoord op een dergelijke vraag geeft, verloopt dan via de

²⁰⁰ Parl. Gesch. Burg. Procesrecht, Van Mierlo/Bart, p. 374 (ontleend aan MvT, Kamerstukken II, 1999–2000, 26 855, nr. 3, p. 124-125); G.R. Rutgers, Groene Serie Burgerlijke Rechtsvordering, art. 200 Rv, aant. 2; D.J. Beenders, T&C Rv, art. 200 Rv, aant. 1; G. de Groot, Civiel deskundigenbewijs, 2019, par. 10.1.

²⁰¹ G. de Groot, Civiel deskundigenbewijs, 2019, par. 10.3. Zie ook G. de Groot, SdU Commentaar Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering, 2016, art. 200, aant. C.1.1 (“dat het verhoor van een partijdeskundige meer dan het deskundigenbericht en het voorlopig deskundigenbericht het karakter heeft van een bewijsmiddel van een partij”)

²⁰² Parl. Gesch. Burg. Procesrecht, Van Mierlo/Bart, p. 374.

²⁰³ Parl. Gesch. Burg. Procesrecht, Van Mierlo/Bart, p. 374.

²⁰⁴ Zie het proces-verbaal van deskundigenverhoor ex artikel 200 Rv d.d. 5 september 2016, p. 3. De daar bedoelde belofte is niet nodig indien het uitsluitend gaat om een verhoor als deskundige. Zie Parl. Gesch. Burg. Procesrecht, Van Mierlo/Bart, p. 374.

(advocaat van de) betreffende partij. Een dergelijke verklaring kan worden beschouwd als een (verduidelijking van een) stelling van deze partij. Dit kan zich bijvoorbeeld voordoen indien een partij eerder een schriftelijke rapportage van een partijdeskundige als productie in het geding heeft gebracht.²⁰⁵ Overigens is ook denkbaar dat de rechter gebruik maakt van zijn bevoegdheid om een partij te bevelen stellingen toe te lichten (artikel 22 lid 1 Rv) indien de rechter behoefte zou hebben aan een bepaalde toelichting op de overgelegde verklaring van de partijdeskundige.

- 12.17 Artikel 200 lid 1 Rv spreekt slechts van het geval dat op verzoek van een partij een partijdeskundige wordt gehoord. Nu worden aan dat verzoek verder geen eisen gesteld. Dit verzoek kan in elk stadium van het geding worden gedaan, in een processtuk of mondeling ter zitting.²⁰⁶ Het verzoek kan ook besloten liggen in procedurele afspraken die ter zitting worden gemaakt over de bewijsverrichtingen.
- 12.18 Artikel 200 lid 1 Rv laat zich zo lezen dat het daarin bedoelde verzoek tevens besloten kan liggen in het geval waarin de rechter voorstelt om de partijdeskundige te horen en van de zijde van de betreffende partij daartegen geen bezwaar wordt gemaakt. Er is geen bepaling die zich ertegen verzet dat de rechter het initiatief neemt en een dergelijk voorstel doet. De bereidheid van een partij om haar partijdeskundige te doen horen, ligt in beginsel besloten in diens aanwezigheid bij de mondelinge behandeling en wordt bevestigd door het ontbreken van bezwaar tegen het voorstel van de rechter.
- 12.19 Nu zij bedacht dat de partijdeskundige ter zitting aanwezig kan zijn om andere redenen dan een eventueel verhoor uit hoofde van artikel 200 Rv. Diens aanwezigheid kan voor een partij al nut hebben omdat de deskundige haar kan bijstaan in een debat dat ter zitting door (de advocaten van) partijen wordt gevoerd. Er hoeft dan geen intentie of bereidheid te zijn bij die partij om haar partijdeskundige formeel te doen horen door de rechter. Het is dan misschien wat moeilijker om bezwaar te maken tegen een voorstel van de rechter om de deskundige te doen horen. De situatie neigt dan toch enigszins naar het ambtshalve horen van de partijdeskundige. Daar staat weer tegenover dat de goede procesorde uiteindelijk maatgevend is voor de vraag of de partijdeskundige kan worden gehoord, zodat daaraan te ontleen bezwaren de rechter zou kunnen doen besluiten om gezien de reactie van een partij op zijn voorstel af te zien van het (op dat moment) horen van de partijdeskundige.
- 12.20 Hoewel de zojuist in 12.18 bedoelde lezing van artikel 200 lid 1 Rv volstaat om de klacht van onderdeel I.2.1 te verwerpen, zie ik nader of er bezwaar tegen is om te aanvaarden dat de rechter ook ambtshalve bevoegdheid is over te gaan tot het verhoor. Ik wijs op de volgende drie punten.
- 12.21 Ten eerste kan worden geconstateerd dat de leden 2 en 4 van artikel 200 Rv ruimer zijn geformuleerd dan het eerste lid. Indien sprake is van een bewijsverrichting, kan de rechter ten overstaan van wie bewijs wordt bijgebracht aan partijen “toestaan” bij die gelegenheid

²⁰⁵ Artikel 200 Rv heeft geen betrekking op de schriftelijke rapportage. Zie Van Mierlo/Bart, p. 374.

Parl. Gesch. Burg. Procesrecht,

²⁰⁶ G. de Groot, Civiël deskundigenbewijs, 2019, par. 10.2.

ook partijdeskundigen te doen horen, zo volgt uit artikel 200 lid 2 Rv. Indien eenmaal een partijgetuige is gehoord, kan de rechter zowel “op verzoek van een partij of ambtshalve” aan de deskundige bevelen een nadere, mondelinge of schriftelijke, toelichting te geven (artikel 200 lid 4 Rv). Artikel 200 lid 4 Rv strookt met de bepalingen over andere bewijsverrichtingen, waarin steeds ruimte is gelaten voor rechterlijk initiatief (zie de artikelen 166 lid 1, tweede volzin, artikel 194 lid 1 en 201 lid 1 Rv). Bij de voorlopige bewijsverrichtingen spreekt de wet daarentegen alleen van een verzoek van een belanghebbende of partij (zie de artikel 186 en 202 Rv).

- 12.22 Ten tweede kan worden gewezen op de herkomst van artikel 200 Rv. De toelichting vermeldt dat de mogelijkheid om een partijdeskundige te horen al bekend is in het bestuursprocesrecht (artikel 8:60 lid 4 Awb) en het arbitragerecht (artikel 1039 lid 3 en 1042 lid 5 Rv).²⁰⁷ De memorie van toelichting bij artikel 200 Rv vermeldt nader dat de invoering ervan door Sterk was bepleit in de Heemskerk-bundel.²⁰⁸ Sterk verwees naar artikel 1039 lid 3 Rv, waarin voor arbitrageprocedures was bepaald: *“Het scheidsgerecht kan, op verzoek van een der partijen, een partij toestaan om getuigen of deskundigen voor te brengen.”*

Bij de herziening van het arbitragerecht per 1 januari 2015 is deze bepaling verplaatst naar artikel 1041 lid 1 Rv en als volgt komen te luiden: *“Het scheidsgerecht kan, op verzoek van een der partijen of uit eigen beweging, partijen bevelen om bewijs te leveren door het horen van getuigen en deskundigen (...).”* De parlementaire toelichting vermeldt hierover:

“Nieuw is dat het scheidsgerecht ook uit eigen beweging een partij kan opdragen om getuigen of deskundigen voor te brengen. Daarmee komt aan arbiters een minder lijdelijke rol dan voorheen toe. In de gewone rechtspraak en in de internationale arbitrage krijgen rechters respectievelijk arbiters ook een steeds actievere rol.”²⁰⁹

- 12.23 Ten derde kan worden gewezen op het vanaf 1 oktober 2019 in artikel 87 lid 3 Rv bepaalde voor een mondelinge behandeling in geval van niet-digitaal procederen in artikel 87 lid 3 Rv: *“Met voorafgaande toestemming van de rechter kunnen tijdens de mondelinge behandeling getuigen en partijdeskundigen worden gehoord. De negende afdeling van de tweede titel is van overeenkomstige toepassing, onverminderd artikel 284, eerste lid.”*²¹⁰ Deze bepaling is ook van toepassing in hoger beroep (artikel 353 Rv), maar gold niet ten tijde van het pleidooi bij het hof op 5 september 2016. De bepaling is overgenomen van artikel 30k Rv, dat is ingevoerd voor digitaal procederen. De memorie van toelichting vermeldt over artikel 30k lid 2 Rv onder meer:²¹¹

²⁰⁷ MvT, Kamerstukken II, 1999–2000, 26 855, nr. 3, p. 13. Art. 1042 lid 2 Rv bepaalde: “Het scheidsgerecht stelt de partijen in de gelegenheid, de deskundigen vragen te stellen en harerzijds deskundigen voor te brengen.” Bij de wijziging van de arbitragewet per 1 januari 2015 is art. 1042 lid 5 (oud) Rv geschrapt, om de regeling wat flexibeler te maken. Zie MvT, Kamerstukken II, 2012–2013, 33 611, nr. 3, p. 22; H.J. Snijders, Nederlands arbitragerecht, 2018, p. 342–343.

²⁰⁸ Parl. Gesch. Burg. Procesrecht, Van Mierlo/Bart, p. 374. Het gaat om T.A.W. Sterk, ‘deskundige in het recht’, in W.J. van der Nat-Verhage, O. van Wassenae en B. Wessels (red.), Vorm en wezen (Heemskerk-bundel), 1991, p. 302–303.

²⁰⁹ Parl. Gesch. Arbitragewet 2015/I.33.3.

²¹⁰ Zie nader Stb. 2019/241 en Stb. 2019/247 (Inwtr) en (o.m.) MvT, Kamerstukken II, 2018–2019, 35 175, nr. 3.

²¹¹ MvT, Kamerstukken II, 2014–2015, 34 059, nr. 3.

“Het wetsvoorstel maakt het mogelijk om een getuige of deskundige te horen tijdens de mondelinge behandeling na toestemming van de rechter. In dat geval is geen afzonderlijke zitting nodig om getuigen of deskundigen te horen; de getuige of deskundige kan ter plekke een aanvulling geven op hetgeen een van partijen stelt, of vragen van de rechter beantwoorden. Dit is in het bestuursrecht reeds gebruikelijk en wordt ook in het burgerlijk procesrecht wel toegepast.” (p. 23)

“De rechter kan op grond van het voorgaande tijdens de mondelinge behandeling maatwerk leveren en datgene doen wat noodzakelijk is voor een goede procesorde. Onder die goede procesorde wordt mede een efficiënte procesvoering verstaan. In de nieuwe basisprocedure kunnen partijen getuigen en partijdeskundigen meenemen naar de zitting (tweede lid). Dit ziet op de bewijsrechtelijke onderbouwing; anderen dan partijen kunnen tijdens de mondelinge behandeling informatie verstrekken en deze informatie kan voor het bewijs worden gebruikt in de uitspraak. Een voorafgaande bewijsopdracht of voorafgaand bevel tot een deskundigenbericht is niet nodig voor het meenemen van de getuige of de deskundige en het horen van deze persoon tijdens de mondelinge behandeling” (p. 71)

“Voorkomen moet worden dat het verloop van de mondelinge behandeling kan worden verstoord doordat een zeer groot aantal getuigen of deskundigen wordt meegenomen om te worden gehoord. Om die reden bepaalt het tweede lid dat voor het horen van getuigen of partijdeskundigen tijdens de mondelinge behandeling voorafgaande toestemming van de rechter nodig is.” (p. 72)

De bepaling van artikel 30k lid 2 Rv past in de ontwikkeling waarbij de regiefunctie van de rechter toeneemt. De bepaling stelt voorop dat de rechter bepaalt of een ter zitting aanwezige partijdeskundige wordt gehoord. Van een afzonderlijk verzoek van een partij om haar partijdeskundige te mogen horen, wordt niet gesproken. De wetgever heeft het overigens niet nodig geacht om artikel 200 lid 1 Rv aan te passen, waarin nog steeds wordt gesproken van een verzoek van een partij tot het horen van de deskundige.

- 12.24 Uit het voorgaande volgt dat aan de formulering van artikel 200 lid 1 Rv geen bewuste keuze ten grondslag lijkt te liggen om de rechter geen ambtshalve bevoegdheid te geven om een partijgetuige te horen, maar dat deze formulering slechts een gevolg is van het gegeven dat destijds inspiratie is gezocht bij de toen bestaande bepalingen van het arbitragerecht. De latere verruiming van de regeling in het arbitragerecht die als inspiratie heeft gediend voor artikel 200 lid 1 Rv kan dienen ter inspiratie van de uitleg die thans aan deze bepaling dient te worden gegeven. Naar huidige inzichten van de wetgever gaat het niet zozeer om het verzoek van een partij om haar partijdeskundige ter zitting te doen horen, maar om de vraag of de rechter van oordeel is dat dit horen in het gegeven geval opportuun is en in overeenstemming met de goede procesorde.

De tekst en geschiedenis van artikel 200 lid 1 Rv verzetten zich er mijns inziens niet tegen dat de rechter, zoals ook elders in de wet is geregeld, het initiatief kan nemen om een ter zitting aanwezige partijgetuige op de voet van artikel 200 Rv te doen horen, hetzij ambtshalve hetzij door daartoe een voorstel te doen waartegen de betreffende partij geen bezwaar maakt. De komst van artikel 30k lid 2 Rv maakt een dergelijke lezing van artikel 200 lid 1 Rv zelfs nodig, om inconsistentie tussen deze twee bepalingen te vermijden. De functie van het in artikel 200 lid 1 Rv bedoelde verzoek is, zo bezien, om de rechter te vragen gebruik te maken van diens bevoegdheid om de partijdeskundige te horen indien de rechter daartoe niet zelf het initiatief neemt.

Artikel 200 lid 1 Rv dient, kortom, zo gelezen te worden dat de rechter ook ambtshalve kan overgaan tot het horen van de ter zitting aanwezige partijgetuige.

- 12.25 Uiteraard zal steeds de goede procesorde in acht moeten worden genomen. Indien een partij zich ertegen zou verzetten dat haar deskundige wordt gehoord, valt te betwijfelen of de rechter daartoe ambtshalve zou dienen over te gaan. Het ligt dan meer voor de hand dat de rechter conclusies verbindt aan de kwaliteit van de stellingen van de partij die zich daarvoor beroept op de verklaring van de partijgetuige. Van een dergelijk geval is in deze zaak overigens geen sprake blijkens het proces-verbaal van het verhoor ter zitting van 5 september 2016.
- 12.26 Voor de vraag of bewijslevering door deskundigen in overeenstemming is met artikel 6 EVRM komt het aan op een beoordeling of de procedure als geheel ‘fair’ is geweest. Dat vereist onder meer dat een partij de gelegenheid moet hebben gekregen om effectief commentaar op het deskundigenbewijs te leveren.²¹²
- 12.27 Het voorgaande betekent dat het hof ook zonder een daaraan voorafgaand verzoek van het Radboudumc bevoegd was om over te gaan tot het horen van partijdeskundige Crama. Dit verhoor was ook niet in strijd met de goede procesorde. Hierbij is van belang dat, zoals het hof in rov. 4.4 TA heeft opgemerkt, een door Sassen zelf in het geding gebracht wetenschappelijk artikel van Crama de reden voor het verhoor is geweest, zodat duidelijk was waarover de deskundige zou worden gehoord. Het hof kon tevens de door hem genoemde praktische gronden om de aanwezige deskundige te horen, meewegen. Bovendien heeft het hof in het bezwaar van Sassen dat hij door het verhoor van Crama werd overvallen aanleiding gezien om Crama te verzoeken om schriftelijk te reageren op nadere vragen van Sassen (rov. 4.5 TA). Het hof is daarmee voldoende tegemoet gekomen aan het bedoelde bezwaar.
- 12.28 Onderdeel I.2.1 faalt.
- 12.29 De onderdelen I.2.2 en I.2.3 bevatten verder nog klachten tegen de beslissing om de deskundige Crama nadere schriftelijke vragen te stellen en tegen de formulering van een bepaalde vraag.
- 12.30 Onderdeel I.2.2 bestrijdt als onjuist en/of ontoereikend gemotiveerd de afwijzing van het verzoek van Sassen om Crama *mondeling* aanvullende vragen te stellen. Nu het hof Crama mondeling heeft gehoord, zou Sassen evenzeer mondeling aanvullende vragen moeten kunnen stellen (‘equality of arms’). Dat Crama driemaal uitvoerig mondeling is gehoord kan de afwijzing volgens het onderdeel niet dragen, omdat het daarbij ging om het in rov. 4.4 TA vermelde verhoor en verhoren in het kader van mediation. De aan Crama verzochte

²¹² Vgl. EHRM 18 maart 1997, NJ 1998/278 m.nt. H.J. Snijders (Mantovanelli t. Frankrijk), punten 33 en 36; EHRM 3 mei 2016, no. 7183/11 (Letinčič t. Kroatië), punt 50-; EHRM 22 mei 2018, no. 28621/15 (Devinar), punten 45-46. Zie nader Guide on Article 6 of the European Convention on Human Rights – Right to a fair trial (civil limb), versie 30 april 2019, p. 65-69.

schriftelijke toelichting kan de afwijzing evenmin dragen omdat dit Sassen niet de mogelijkheid biedt om Crama ‘aan de tand te voelen’, aldus de klacht.

- 12.31 Deze klacht gaat niet op. Na een verhoor van een partijdeskundige kan een rechter op grond van artikel 200 lid 4 Rv deze deskundige bevelen om een nadere mondelinge of schriftelijke toelichting te geven. Dit is, gelet op het gebruik van het woord “kan”, een discretionaire bevoegdheid van de rechter.²¹³ De afwijzing van het verzoek van Sassen om Crama nader mondeling te horen, heeft het hof gebaseerd op de overweging dat Crama driemaal (op 5 september 2016 ter zitting, en op 14 november en 22 december 2016 in het kader van mediation) door onder meer Sassen is gehoord en dat het hof zelf geen aanleiding ziet om Crama opnieuw mondeling te horen.²¹⁴ Met deze redengeving heeft het hof zijn beslissing voldoende begrijpelijk gemotiveerd.
- 12.32 Onderdeel I.2.3 klaagt dat de vraag van Sassen of het juist is dat het artikel van Marin et al uit januari 1992 het eerste artikel was dat wees op een gebrek in het Miragel *materiaal*,²¹⁵ door het hof - in vraag 5 van het dictum van het tussenarrest - is gewijzigd in de vraag of dit het eerste artikel was dat wees op een gebrek in de (Miragel)*plombe*. Volgens de klacht had het hof deze wijziging niet mogen doorvoeren omdat de vraag van Sassen naar een gebrek in het soort materiaal daarmee is verengd tot een vraag naar een gebrek van het uit dit materiaal vervaardigde product.
- 12.33 Deze klacht slaagt niet. In de bevoegdheid van de rechter om op voet van artikel 200 lid 4 Rv te bepalen dat aan de partijdeskundige een nadere schriftelijke toelichting wordt bevolen, is inherent dat de rechter de formulering van aan de deskundige te stellen nadere vragen bepaalt.²¹⁶ Hieraan doet niet af dat volgens artikel 179 lid 2 Rv in verbinding met artikel 200 lid 5 Rv ook partijen en hun raadslieden aan de partijdeskundige vragen kunnen stellen. Dit voorschrift heeft betrekking op het verhoor ter terechtzitting. Het voorschrift houdt overigens ook in dat de rechter bevoegd is om te beletten dat aan een bepaalde vraag gevolg wordt gegeven, en onderstreept in zoverre de verantwoordelijkheid van de rechter omtrent de te stellen vragen. Het hof heeft kennelijk alleen een vraag die is toegespitst op de Miragelplombe als zodanig van belang geacht. Dat is niet onbegrijpelijk, omdat de discussie zich niet beperkte tot het materiaal waarvan de Maiplome en de Miragelplombe zijn gemaakt (zie hierna bij de bespreking van de onderdelen II.2.1. tot en met II.2.1.5).
- 12.34 Nu de klachten van de onderdelen I.1.1, I.1.2, I.2.1, I.2.2 en I.2.3 niet opgaan, faalt ook de louter voortbouwende klacht van onderdeel I.3.

Kennis over de Miragelplombe in 1992

²¹³ G. de Groot, *Civiel deskundigenbewijs*, 2019, par. 10.3. Voor door de rechter benoemde deskundigen bevat art. 194 lid 4 Rv een overeenkomstige regeling. Zie daarover D.J. Beenders, T&C Rv, art. 194 Rv, aant. 8.b.

²¹⁴ Het bedoelde verzoek is door Sassen gedaan bij akte uitlating voortprocederen van 11 oktober 2006, nr. 18 en herhaald bij akte na mislukte mediation van 28 maart 2007, nr. 3.

²¹⁵ Sassen heeft deze vraag geformuleerd in zijn akte uitlating voortprocederen van 11 oktober 2016, nr. 18.

²¹⁶ Vgl. D.J. Beenders, T&C Rv, art. 194 Rv, aant. 4.a: “de formulering van de aan de deskundige voor te leggen vragen is aan de rechter overgelaten”.

12.35 Onderdeel II.2 bestrijdt rov. 2.7 en 2.8 EA, waarin het hof overwoog:

“Kennis/wetenschap over eigenschappen Miragelplombe in 1992

2.7 Met grief 4 herhaalt Sassen zijn standpunt dat in januari 1992 met het artikel van Marin et al in een internationaal, oogheelkundig tijdschrift de oogheelkundige wereld – en dus ook het Radboudumc – op de hoogte had moeten (en kunnen) zijn van mogelijke complicaties met de Miragelplombe. Sassen heeft dit punt ook uitvoerig onder de aandacht gebracht van Hooymans na kennisneming van het conceptrapport. Grief 5 van Sassen over de informatieplicht in 1992 bouwt hierop voort, evenals grief 6 over het toestemmingsvereiste. Het hof oordeelt hierover als volgt. Niet in geschil is dat bij Sassen episcleraal een Miragelplombe is geplaatst en dat in het artikel en onderzoek van Marin et al de complicaties worden besproken van de intrascleraal geplaatste Maiploambe. Beide plombes zijn overigens hydrogelplombes en hebben dezelfde chemische samenstelling (er werden in die tijd ook siliconen plombes gebruikt). Marin et al besluiten hun artikel (comment, pag. 88) eerst met de opmerking dat ook bij Miragelplombes soortgelijke problemen als met de Maiploambe zouden kunnen ontstaan in de toekomst, waarvoor periodiek (vervolg)onderzoek nodig is van patiënten *“for a long time after surgery”*. Zij vervolgen: *“However, to our knowledge, similar complications in patients who receive an episcleral [de Miragel, toev. hof] have not been reported. We have used MIRAgel as an episcleral implant in a large number of patients since 1986 [dat is dus 6 jaar, toev. hof] and have not observed such complications.”* Met kennis achteraf stelt Sassen dat risico’s van complicaties van de Miragelplombe dus niet konden worden uitgesloten en hij verwijst daarvoor ook onder meer naar publicaties van latere datum. Hooymans concludeert echter (antwoord op vraag 3), mede naar aanleiding van dit artikel van Marin et al, dat op 6 juli 1992 (de dag van de operatie van Sassen) er geen enkel vermoeden bestond van de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragelplombe. *“Pas in 1997 beschrijven Hwang et al de eerste episclerale implant [het betreft 1 casus, toev. hof] die 10 jaar na de operatie complicaties gaf in de vorm van zwelling en fragmentatie.”* Met de kennis van toen was de keuze van prof. Deutman om een Miragelplombe te plaatsen een goede keuze en zou een redelijk handelend patiënt toentertijd gekozen hebben voor de Miragelplombe, aldus nog steeds Hooymans. (Hooymans vermeldt ook dat het alternatief, een siliconen plombe, meer kans op infectie geeft.) Het hof volgt Hooymans in haar deskundige opinie en maakt haar conclusies tot de zijne. Overigens heeft ook Crama in antwoord op de schriftelijke vraag 5 van het hof in het tussenarrest van 3 oktober 2017 bevestigd dat Marin et al enkel schrijven over de Maiploambe en niet over gebreken van de Miragelplombe en zelfs daarover schrijven dat zij bij de vele patiënten met een Miragelplombe niet zulke complicaties hebben gezien; ook Crama verwijst naar het hiervoor genoemde citaat (comment, pag. 88). Het hof sluit zich voorts aan bij de rechtsoverwegingen 2.6-2.9 en 2.11-2.13 van de rechtbank in het eindvonnis en maakt die tot de zijne. Grief 4 faalt en de daarop voortbouwende grieven 5 en 6 ook: met de kennis van toen kon en behoefde prof. Deutman Sassen niet te informeren over mogelijke en toekomstige complicaties en kon de toestemming van Sassen daarop ook niet gericht zijn. In zoverre is grief 1 in het (voorwaardelijk) incidenteel appel van het Radboudumc tegen de feitenvaststelling onder 2.10 van het tussenvonnis van 3 maart 2010 terecht opgeworpen (dat op enig moment in de jaren ’90 de medische wereld ermee bekend raakte dat de Miragelplombe na verloop van een aantal jaren de eigenschap had te zwellen en te fragmenteren); deze feitenvaststelling is in het licht van het voorgaande te ongenueanceerd.”

Dossierplicht: opnemen merknaam Miragelplombe in medisch dossier

2.8 Sassen verwijt het Radboudumc met grief 9 dat de behandelend arts/operateur (prof. Deutman) niet in het medisch dossier/het operatieverslag heeft vermeld dat de Miragelplombe is gebruikt. Uit het deskundigenrapport van Hooymans (pag. 15) volgt dat in het operatieverslag is vermeld dat een cerclageband werd aangebracht en dat ter plaatse van het defect in het netvlies (de loslating) episcleraal een radiaire plombe werd opgehecht. Niet is vermeld dat een Miragelplombe is gebruikt.

Sassen stelt dat hem daarmee een mogelijkheid is ontnomen om een second opinion in te winnen en om (tijdig) de producent van de Miragelplombe aan te spreken. Daargelaten dat de WGBO, waarop Sassen zich beroept (artikel 7:454 BW), pas op 1 april 1995 in werking is getreden en dus in deze niet rechtstreeks van toepassing is op de dossierplicht in 1992, oordeelt het hof als volgt. De medische verslaglegging, zoals hier het operatieverslag, dient niet alleen om de gegevens omtrent de behandeling van de patiënt vast te leggen, maar is ook van belang voor de overdracht van de behandeling aan andere (oog)artsen en voor toekomstige behandelingen. In 1992 kon en behoefde de operateur prof. Deutman niet te vermoeden dat er mogelijk in de toekomst (zoveel) problemen zouden kunnen ontstaan met de Miragelplombe; alleen daarom al kan niet het verwijt worden gemaakt dat in het operatieverslag niet is vermeld dat de Miragelplombe is gebruikt. Niet gesteld of gebleken is overigens dat het toentertijd gebruikelijk was om in het medisch dossier/operatieverslag tevens aantekening te maken van de merknaam van het gebruikte hulpmiddel (zoals hier de Miragelplombe). Grief 9 faalt dan ook.”

In de rov. 2.6-2.9 en 2.11-2.13 van het eindvonnis van de rechtbank, waarbij het hof zich in rov. 2.7 EA aansluit, is onder meer:

- het standpunt verworpen dat vanwege dezelfde chemische samenstelling van de Maiplombe en de Miragelplombe het artikel van Marin et al in alle opzichten van toepassing was op de Miragelplombe, en overwogen dat volgens prof. Hooymans een wezenlijk verschil is dat Marin et al de intrascleraal geplaatste Maiplombe beschrijven terwijl bij Sassen de Miragelplombe episcleraal was geplaatst (rov. 2.8);
- overwogen dat het artikel van Marin et al een case study betreft en niet een grootschalig onderzoek met uitkomsten die evidence based zijn, en dat niet het standpunt wordt gevolgd dat het Radboudumc naar aanleiding van dit artikel onderzoek had moeten doen naar de gevaren van de Miragelplombe (rov. 2.9);
- overwogen dat het Radboudumc en de behandelend arts Sassen in 1992 niet konden informeren over de eigenschappen van de Miragelplombe zoals die zich bij hem hebben geopenbaard (rov. 2.12);
- overwogen dat als Sassen al geïnformeerd had moeten worden over de te gebruiken materialen, het voor de hand ligt dat de behandelaar de Miragelplombe zou hebben geadviseerd, en dat Sassen heeft verklaard dat hij een dergelijk advies zou hebben gevolgd (rov. 2.12);
- dat Sassen heeft ingestemd met de behandeling van zijn netvliesloslating en dat artikel 7:450 BW niet meebrengt dat onder alle omstandigheden voor alle afzonderlijke aspecten van de behandeling (zoals de keuze voor het materiaal en de hulpzaken) toestemming moet worden verkregen (rov. 2.13).

12.36 De onderdelen II.2.1. tot en met II.2.1.5 zijn gericht tegen de beslissing van het hof in rov. 2.7 EA om deskundige prof. Hooymans te volgen in haar conclusie dat er ten tijde van de operatie van Sassen op 6 juli 1992 geen enkel vermoeden bestond van de nu bekende lange termijncomplicaties van de Miragelplombe.

12.37 Volgens onderdeel II.2.1.1 is deze beslissing onbegrijpelijk gezien de opmerking van Marin et al in hun artikel van januari 1992 dat bij Miragelplombes in de toekomst soortgelijke problemen als met de Maiplombe zouden kunnen ontstaan en dat daarvoor periodiek (vervolg)onderzoek van patiënten nodig is “for a long time after surgery”. Deze opmerking kan volgens het onderdeel niet anders worden opgevat dan dat er op 6 juli 1992 wél een vermoeden was van de lange termijncomplicaties van de Miragelplombe.

Volgens de eerste klacht van onderdeel II.2.1.2 heeft het hof miskend dat het bij het beantwoorden van de vraag of het de conclusies van de deskundige zal volgen alle ter zake door partijen betrokken stellingen in aanmerking moet nemen en op basis daarvan in volle omvang moet toetsen of aanleiding bestaat om van de conclusies van de deskundige af te wijken.

Volgens de tweede klacht van onderdeel III.2.1.2 is de beslissing onbegrijpelijk gezien de vaststelling van het hof dat de Miragelplombe en de Maiplombe dezelfde chemische samenstelling hebben en voorts gezien een aantal essentiële stellingen van Sassen,²¹⁷ die zich volgens de klacht niet anders laten verstaan dan dat er op 6 juli 1992 wel een serieus te nemen vermoeden was van de nu bekende lange termijn complicaties van de Miragelplombe.

Volgens de eerste klacht van onderdeel II.2.1.3 is de beslissing onbegrijpelijk voor zover het hof zijn beslissing heeft gebaseerd op de in rov. 2.7 aangehaalde slotopmerking van het artikel van Marin et al: *“However, to our knowledge, similar complications in patients who receive an episcleral [de Miragel: toev. Hof] have not been reported. We have used MIRAgel as an episcleral implant in a large number of patients since 1986 [dat is dus 6 jaar, toev. Hof] and have not observed such complications.”* Uit deze opmerking zou niet kunnen volgen dat er geen vermoeden zou zijn geweest van de lange termijn complicaties van de Miragelplombe.

Volgens de tweede klacht van onderdeel II.2.1.3 heeft het hof niet (voldoende) gereageerd op de essentiële stelling van Sassen dat volgens Marin et al de hydrogel implant *“7 – 11 jaar na toepassing ervan, dus 1993 – 1997”* bleek te kunnen gaan zwellen en dat zij de Miragelplombe pas sinds 1986 gebruikten, dat daarom in 1992 al duidelijk was dat deze termijn nog niet was verstreken en niet uitgesloten kon worden dat de zwelling zich ook zou kunnen voordoen bij de Miragelplombes.²¹⁸

Volgens onderdeel II.2.1.4 is de beslissing onbegrijpelijk voor zover het hof aan zijn beslissing ten grondslag heeft gelegd dat bij Sassen sprake was van een episcleraal geplaatste Miragelplombe terwijl het artikel van Marin et al een intrascleraal geplaatste Maiplombe betreft. Het hof zou niet zijn ingegaan op de stelling van Sassen dat uit het artikel van Marin et al niet blijkt dat de toepassingswijze intrascleraal of episcleraal van invloed zou zijn op het wel of niet optreden van complicaties.²¹⁹

In de genoemde onderdelen en in onderdeel II.2.1.5 worden verder steeds aangegeven welke overwegingen van het eindvonnis eveneens worden getroffen indien deze onderdelen slagen.

- 12.38 Voor de beoordeling van deze klachten geldt, zoals ook onderdeel II.2.1.2 vermeldt, als uitgangspunt:²²⁰

²¹⁷ Zie daarvoor p. 15/16 van het verweerschrift tevens houdende incidenteel cassatieberoep.

²¹⁸ Het middelonderdeel verwijst naar MvG, p. 5 (nr. 9), p. 6 (nrs. 11 en 14) en p. 91 (nr. 41) en 14 en 41, en voorts naar MvG, p. 53 (nr. 5) en p. 54 (nr. 9).

²¹⁹ Het middelonderdeel verwijst naar MvG, p. 84 (nrs. 14-18), p. 91 (nr. 41), en voorts naar MvG, p. 53 (nr. 9) en p. 55 (nr. 12).

²²⁰ HR 17 februari 2017, ECLI:NL:HR:2017:279, rov. 3.4.3. Vgl. voorts HR 9 december 2011, ECLI:NL:HR:2011:BT2921, NJ 2011/599, rov. 3.4.5.

“Voor de rechter geldt een beperkte motiveringsplicht ten aanzien van zijn beslissing om de bevindingen van een deskundige al dan niet te volgen. Wel dient hij bij de beantwoording van de vraag of hij de conclusies waartoe een deskundige in zijn rapport is gekomen, in zijn beslissing zal volgen, alle ter zake door partijen aangevoerde feiten en omstandigheden in aanmerking te nemen en op basis van die aangevoerde stellingen in volle omvang te toetsen of aanleiding bestaat van de in het rapport geformuleerde conclusies af te wijken. De rechter zal op specifieke bezwaren van een partij moeten ingaan als deze bezwaren een voldoende gemotiveerde betwisting inhouden van de juistheid van de zienswijze van de deskundige (...)”

Indien in het deskundigenrapport voldoende is ingegaan op kritiek van een partij naar aanleiding van het conceptrapport, kan de rechter een herhaling van die kritiek in de motivering van zijn beslissing betrekken door zich aan te sluiten bij het deskundigenrapport.²²¹

- 12.39 In rov. 2.7 EA heeft het hof – in cassatie terecht onbestreden²²² – vastgesteld dat Sassen zijn standpunt dat met de publicatie van het artikel van Marin et al in een internationaal oogheelkundig tijdschrift in januari 1992 de oogheelkundige wereld op de hoogte had moeten zijn van mogelijke complicaties met de Miragelplombe uitvoerig onder de aandacht heeft gebracht van deskundige prof. Hooymans na kennisneming van het conceptrapport.

In haar deskundigenrapport (p. 2-3) heeft prof. Hooymans bij de beantwoording van vraag 3 benadrukt dat het artikel van Marin et al gaat over lange termijn complicaties (zwelling) van intrascleraal geplaatste Maiplobes terwijl bij Sassen een Miragelplombe niet intrascleraal maar episcleraal is geplaatst. Hooymans licht toe: *“Intrascleraal wil zeggen dat de plombe op halve diepte in de sclera geplaatst wordt. Een op die manier geplaatste plombe heeft geen enkele ruimte om te zwellen. Er ontstaat druk op de sclera met als gevolg verdunning. Uiteindelijk barst de wand.”*²²³

In dit verband heeft Hooymans verder gewezen op de afsluitende opmerking van het artikel van Marin et al: *“We have used Miragel as an episcleral implant in a large number of patients since 1986 and have not observed such complications.”* Aan dit een en ander heeft Hooymans de conclusie verbonden dat op 6 juli 1992 geen enkel vermoeden bestond van de nu bekende lange termijncomplicaties van de Miragelplombe. Met deze complicaties is de oogheelkundige wereld volgens Hooymans pas in 1997 bekend geraakt toen de eerste casus in een artikel van Hwang et al is gerapporteerd.

- 12.40 Het hof heeft in rov. 2.7 EA de conclusie van de deskundige en de daarvoor gegeven redenen overgenomen. Het hof heeft gewezen op de wijze van plaatsing van de plombes en zich daarmee aangesloten bij wat de deskundige daarover heeft gezegd (zie ook de in rov. 2.6 van het eindvonnis van de rechtbank geciteerde passages uit het deskundigenbericht van

²²¹ Vgl. G. de Groot, *Civiel deskundigenbewijs*, 2019, p. 98, onder verwijzing naar HR 16 april 1999, ECLI:NL:HR:1999:ZC2887, NJ 1999/666 m.nt. P. Clausing, rov. 3.5 en 3.6.

²²² Vgl. de door prof. Hooymans als bijlage haar brief van 15 september 2011 aan de rechtbank toegezonden brieven van Sassen (in persoon) van 5 maart 2011 en 17 augustus 2009 en de conclusie na deskundigenbericht van Sassen, p. 3, 5-8, 13-14, 25, 35-36, en 46.

²²³ Zie ook p. 12 (laatste twee alinea's) van het deskundigenbericht, alsmede de ter comparitie in eerste aanleg afgelegde verklaring van dr. Crama, proces-verbaal van 15 januari 2010, p. 5.

prof. Hooymans). Dat het artikel van Marin et al alleen intrascleraal geplaatste Maiplombes besprak, doet daarom aan de begrijpelijkheid van het oordeel van het hof niet af, anders dan onderdeel II.2.1.4 aanvoert. Hieruit volgt verder dat het niet alleen gaat om de door het hof in rov. 2.7 EA onderkende overeenkomst in chemische samenstelling van de Maiplombe en de Miragelplombe (zie rov. 2.8 van het eindvonnis). Daarom faalt de tweede klacht van onderdeel III.2.1.2.

Dat geldt ook voor zover in die klacht en in de tweede klacht van onderdeel II.2.1.3 wordt gewezen op het argument dat in 1992 de Miragelplombe nog geen zeven jaar werd gebruikt (de kortste post-operatieve periode waarin complicaties bij de Maiplombe werden gerapporteerd volgens Marin et al). Het hof heeft de in onderdeel II.2.1.1 bedoelde passage uit de conclusie van Marin et al onder ogen gezien, maar ook de de eerste klacht van onderdeel II.2.1.3 genoemde passage uit die conclusie. Het hof kon zich daarom aansluiten bij de beoordeling door prof. Hooymans van de ontwikkeling van de kennis over het gebruik van de Miragelplombe (zoals weergegeven in rov 2.6 van het eindvonnis van de rechtbank).

Het hof is ingegaan op de door Sassen aangevoerde stellingen, zodat de eerste (rechts)klacht van onderdeel II.2.1.2 niet opgaat. De stellingen en omstandigheden waarop de onderdelen II.2.1.1-II.2.1.4 een beroep doen, dwongen het hof niet tot het geven van een nadere motivering, zodat deze onderdelen falen. Dat betekent dat ook de voortbouwklacht van onderdeel II.2.1.5 faalt.

- 12.41 De onderdelen II.2.2.1 tot en met II.2.2.4 bevatten klachten over onjuistheid en/of onbegrijpelijkheid van respectievelijk:
- de beslissing om Hooymans te volgen in haar conclusie dat met de kennis van toen de keuze om een Miragelplombe te plaatsen een goede keuze was en een redelijk handelend patiënt voor deze plombe gekozen zou hebben (rov. 2.7 EA);
 - het oordeel van het hof dat prof. Deutman met de kennis van toen Sassen niet kon en behoefde te informeren over de mogelijke en toekomstige complicaties van de Miragelplombe (rov. 2.7 EA);
 - de beslissing om zich aan te sluiten bij het oordeel van de rechtbank in rov. 2.13 van het eindvonnis dat toestemming voor de netvliesoperatie volstaat en dat artikel 7:450 BW²²⁴ niet meebrengt dat onder alle omstandigheden voor alle afzonderlijke aspecten van een behandeling, zoals de keuze van het materiaal en de hulpzaken, toestemming moet worden verkregen (rov. 2.7 EA); en
 - het oordeel dat prof. Deutman in 1992 niet kon en behoefde te vermoeden dat er mogelijk in de toekomst (zoveel) problemen zouden kunnen ontstaan met de Miragelplombe (rov. 2.8 EA).
- 12.42 De klachten van deze onderdelen borduren alle voort op de stelling van Sassen dat op 6 juli 1992 wél een vermoeden bestond van de nu bekende lange termijncomplicaties van de Miragelplombe. Het falen van de onderdelen II.2.1.1 tot en met II.2.1.5 brengt daarom mee dat deze onderdelen evenmin tot cassatie kunnen leiden.

²²⁴ Artikel 7:450 BW is met ingang van 1 april 1995 in werking getreden, zoals het hof signaleert in rov. 2.8 EA. In het midden kan blijven of in deze zaak in hoger beroep moet worden uitgegaan van de toepasselijkheid van dit artikel om de in het incidentele middel (in voetnoot 37) genoemde reden.

Informatieplicht in 1996-1997

- 12.43 Onderdeel II.3 bestrijdt rov. 2.9 EA waarin het hof oordeelt dat het Radboudumc niet verweten kan worden dat de behandelend artsen van Sassen hem in 1996-1997 niet eigener beweging hebben gewaarschuwd voor lange termijn complicaties. Het gaat hier niet om de vraag of in 1996 of 1997 een behandelaar tijdens een consult een patiënt had dienen te informeren over de lange termijncomplicaties van de Miragelplombe met het oog op het eventuele implanteren van die plombe bij de patiënt, maar om de vraag of het Radboudumc destijds op eigen initiatief de patiënten had moeten informeren bij wie in het verleden een dergelijke plombe geplaatst was.
- 12.44 Het ontkennende antwoord van het hof op de laatst genoemde vraag berust op, kort gezegd, de volgende overwegingen.
- (i) De door de deskundige beschreven ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis over de complicaties zoals deze bleek uit onder meer de publicaties uit 1997 (Hwang et al) en 1999 (Roldan-Pallares et al) (rov. 2.9 EA).
 - (ii) De onbekendheid van de reden waarom de productie van de Miragelplombes in 1995 is gestaakt, het ontbreken van waarschuwingen van de producent of de U.S. Food and Drug Administration en van een recall, alsmede het voortgezette gebruik van deze plombes tot medio 2000 (rov. 2.9 EA).
 - (iii) Medisch inhoudelijke overwegingen zijn bepalend voor de invulling van de informatieplicht (van artikel 7:448 BW) en niet andersoortige belangen zoals de positie van de patiënt in een tegen de producent aan te spannen procedure (rov. 2.9 EA in verbinding met rov. 2.15 eindvonnis).
 - (iv) Patiënten zullen gezien de aard van de complicaties zelf het initiatief nemen om zich onder behandeling te laten stellen en behoeven daartoe geen voorlichting, en de plombe moet pas worden verwijderd nadat klachten worden ondervonden waarmee de patiënten zich toch al tot het ziekenhuis zouden wenden (rov. 2.9 EA in verbinding met rov. 2.16 eindvonnis).
 - (v) Er zou door de informatieverstrekking nodeloze onrust ontstaan bij een grote groep patiënten die geen complicaties hebben en zullen ondervinden – ongeveer een op de tien patiënten ondervindt complicaties – en een dergelijke grootschalige informatieverstrekking zou een forse inspanning voor dit en andere ziekenhuizen meebrengen (rov. 2.9 EA in verbinding met rov. 2.16 eindvonnis).
- 12.45 Het middel klaagt in de eerste plaats over onbegrijpelijkheid van het oordeel dat met de kennis van nu het Radboudumc niet verweten kan worden dat de behandelend artsen van Sassen hem *in 1996* (onderdeel II.3.1) dan wel *in 1997* (onderdelen II.3.2.1 en II.3.2.2) niet eigener beweging hebben gewaarschuwd voor de lange termijncomplicaties.
- Onderdeel II.3.1 voert hiertoe aan dat het hof onvoldoende heeft gereageerd op de in dit onderdeel bedoelde stellingen van Sassen die erop neerkomen dat (ook) het Radboudumc al in 1996 bekend was met de complicaties van de Miragelplombe en daarom stopte met het gebruik ervan.
- Onderdeel II.3.2.1 voert aan dat het hof onvoldoende is ingegaan op de stelling dat bekendheid met deze lange termijncomplicaties volgt uit het artikel van Hwang et al. Volgens onderdeel II.3.2.2 kan het antwoord van deskundige Hooymans op de vraag wanneer de oogheelkundige wereld bekend raakte met de lange termijncomplicaties van de

Miragelplombe niet anders worden opgevat dan dat de oogheeskundige wereld daarmee in 1997 bekend was.

- 12.46 Deze klachten gaan naar mijn mening niet op. Uit rov. 2.9 EA volgt immers dat het oordeel niet alleen berust op de ontwikkeling van de kennis van de lange termijncomplicaties van de Miragelplombe. Er was, zo laat het oordeel in rov. 2.9 EA zich samenvatten, ook geen noodzaak om actief de patiënten te benaderen omdat zij zich bij eventuele complicaties zelf zouden melden bij hun behandelaar en er dan nog ingegrepen kon worden (zie de in 12.44 onder (iv) samengevatte overwegingen).

Het ontbreken van waarschuwingen van de producent of de Amerikaanse toezichthouder of een recall-actie en het (elders) voortgezette gebruik van de plombe heeft het hof kennelijk mede geduid als ondersteunende aanwijzingen voor het oordeel dat gezien de aard van de complicaties er geen noodzaak was tot actief optreden van het Radboudumc (zie de in 12.44 onder (ii) samengevatte overwegingen).

Ook indien het Radboudumc in 1996 zou hebben besloten om het gebruik van de plombes te staken vanwege de daaraan verboden nadelen – zoals Sassen heeft gesteld onder verwijzing naar een brief van het Radboudumc aan IGZ (zie daarover ook hieronder in 12.49) dan doet dat niet af aan de begrijpelijkheid van het oordeel van het hof dat het Radboudumc de patiënten in 1996 of 1997 niet actief hoefde te benaderen.

- 12.47 Het slot van de onderdelen II.3.1 en II.3.2.2 bevat een klacht voor het geval het hof zou hebben geoordeeld dat Sassens verwijt berust op “de kennis van nu”. Deze klachten gaan uit van een onjuiste lezing van het arrest en dienen daarom te falen.

- 12.48 Volgens onderdeel II.3.3.1 is onbegrijpelijk de overweging dat niet is gesteld of gebleken dat in 1995 de productie van de Miragelplombes is gestopt in verband met de nadien in de literatuur beschreven problemen van zwelling en defragmentatie, omdat Sassen heeft gesteld dat de fabrikant de Miragelplombes in 1994/1995 van de markt heeft gehaald wegens de complicaties ervan. De onderdelen II.3.3.2 en II.3.4 bevatten hierop voortbouwende klachten waarin wordt vermeld welke overwegingen van het hof door onderdeel II.3.3.1 worden aangetast.

- 12.49 Deze onderdelen slagen naar mijn mening niet. Onderdeel II.3.3.1 wijst er op zichzelf terecht op dat Sassen (in de memorie van grieven) heeft gesteld dat de fabrikant de Miragelplombes in 1994/1995 van de markt heeft gehaald wegens de complicaties ervan, waarbij hij verwees naar wetenschappelijke publicaties uit 2001, 2004 en 2009 waarin dit verband werd gelegd.

Ook het Radboudumc heeft aanvankelijk dit verband gelegd,²²⁵ maar heeft dat later betwist onder verwijzing naar, onder meer, een door Sassen overgelegd artikel. Daaruit bleek volgens het Radboudumc dat de tijdelijke sluiting van producent Mira verband hield met veiligheidsproblemen en dat niets werd vermeld over de Miragelplombe en dat hierover niets bekend was.²²⁶

²²⁵ In de brief van het Radboudumc aan IGZ van 5 juni 2009 (genoemd in onderdeel II.3.1 onder b) en CvA nr. 3.3.

²²⁶ Zie de antwoordconclusie na deskundigenbericht nr. 6.16 (onder verwijzing naar correspondentie tussen dr. Crama en de FDA) en voorts de MvA nr. 7.23. Het verband werd door het Radboudumc reeds in twijfel getrokken in de akte uitlating deskundigen en vraagstelling van 19 mei 2010 op p. 6 (voetnoot 1).

Sassen had een artikel overgelegd om de “dubieuze reputatie van MIRA” te illustreren.²²⁷ Het artikel uit FDA Consumer van november 1995 heeft als titel “*Device firm closes pending compliance with FDA regulations – Mira Inc.; Food and Drug Administration*”, noemt door de FDA geconstateerde “*manufacturing problems with sensitive eye treatment devices*” en vermeldt een reeks aan tekortkomingen in de “*good manufacturing practices (GMP) regulations*” met betrekking tot “*implants*”, “*a laser and a glaucoma device*” en “*silicone implants and cryogenic freezing instruments*”.

Gezien dit debat heeft hof in rov. 2.9 EA kennelijk tot uitdrukking willen brengen dat niet voldoende *gemotiveerd* gesteld of gebleken is dat in 1995 de productie van de Miragelplombes is gestopt in verband met de problemen van zwelling en defragmentatie. Onbegrijpelijk is dat oordeel niet te noemen, ook niet in het licht van de in onderdeel II.3.3.1 genoemde wetenschappelijke artikelen die dateren van (lang) na 1995 en waarin een duidelijke bronvermelding ontbreekt.

12.50 Ook de motiveringsklacht van onderdeel II.3.5 faalt. Op het ontbreken van waarschuwingen en een recall heeft het hof mede de vaststelling gebaseerd dat de lange termijncomplicaties van de Miragel niet de reden zijn geweest voor het stoppen van de productie daarvan in 1995. Mede op basis van deze vaststelling heeft het hof vervolgens geoordeeld dat het Radboudumc in de jaren 1996-1997 geen tekortschieten in haar informatieplicht kan worden verweten. De gevolgde redenering behoeft geen aanvullende motivering om begrijpelijk te zijn.

12.51 Onderdeel II.3.6 richt klachten tegen de in 12.44 onder (iv) en (v) samengevatte overwegingen, die in het onderdeel als Kelderluik-factoren worden aangemerkt.

Het onderdeel klaagt in de eerste plaats dat het hof heeft miskend dat een hulpverlener verplicht is om een patiënt op duidelijke wijze in te lichten over diens gezondheidstoestand (artikel 7:448 lid 1 BW), waaronder de gevolgen en risico's van de behandeling en de staat en vooruitzichten van de gezondheid (artikel 7:448 lid 2, onder b en d, BW), en dat deze inlichtingen slechts mogen worden onthouden voor zover het verstrekken daarvan ernstig nadeel voor de patiënt zou opleveren (artikel 7:448 lid 3 BW). Het hof zou verder hebben miskend dat deze informatieplicht ook besloten ligt in de algemene zorgplicht van een goed hulpverlener (artikel 7:453 BW). Voor het geval volgens het hof de uitzondering op de informatieplicht van artikel 7:448 lid 3 BW van toepassing is, voegt het onderdeel een klacht over de motivering van dit oordeel toe.

Het onderdeel klaagt in de tweede plaats dat het hof heeft miskend dat informatieverstrekking door de hulpverlener ertoe dient te voorkomen dat de patiënt een informatieachterstand heeft wat betreft zijn gezondheid en dat de patiënt nadere schade oploopt. De in aanmerking genomen omstandigheden zouden hieraan niet kunnen afdoen.

²²⁷ Conclusie na deskundigenbericht op p. 20 in nr. 29. Het artikel is als productie 13 daarbij gevoegd en heeft als titel “*Device firm closes pending compliance with FDA regulations – Mira Inc.; Food and Drug Administration*”, noemt door de FDA geconstateerde “*manufacturing problems with sensitive eye treatment devices*”.

- 12.52 De informatieplicht van een medisch hulpverlener is neergelegd in artikel 7:448 BW.²²⁸ Volgens het eerste lid licht de hulpverlener de patiënt op duidelijke wijze in over (onder meer) diens behandeling en gezondheidstoestand. Het tweede lid, aanhef en onder b, bepaalt dat de hulpverlener zich daarbij laat leiden “door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten” over de gevolgen van de behandeling en de risico’s daarvan. De omvang van de informatieplicht is aldus sterk afhankelijk van de concrete omstandigheden.²²⁹ Het moet gaan om normale, voorzienbare risico’s van de behandeling, zoals die bestaan in het licht van de stand van de wetenschap van dat moment. De informatieplicht geldt ook voor risico’s (bijwerkingen) van implantaten en protheses.²³⁰ Uit de rechtspraak kan worden afgeleid dat de hulpverlener een zekere vrijheid heeft om de patiënt over een bepaald risico niet te informeren. Factoren die daarbij een rol kunnen spelen zijn de kans dat het risico zich verwezenlijkt, de ernst van het nadeel als het zich realiseert en de medische noodzaak van de behandeling waaraan het risico is verbonden.²³¹

Het belangrijkste doel van de informatieplicht is de patiënt in staat te stellen om een weloverwogen keuze te maken voor een bepaalde behandeling (*informed consent*).²³²

Indien op de hulpverlener een informatieplicht rust, dan kan ingevolge het derde lid van artikel 7:448 (oud)²³³ de patiënt de bedoelde inlichtingen slechts worden onthouden voor zover het verstrekken ervan kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou opleveren.

- 12.53 Op grond van het voorgaande is in rov. 2.16 van het eindvonnis terecht tot uitgangspunt genomen dat het moment waarop de patiënt moet worden geïnformeerd (uit hoofde van artikel 7:448 dan wel artikel 7:453 BW) en waarover precies afhangt van de omstandigheden van het geval. Gezien de te beantwoorden vraag (zie in 12.43), getuigt het oordeel dat op grond van de in rov. 2.16 in aanmerking genomen omstandigheden het Radboudumc in de jaren 1996-1997 niet verplicht was om alle patiënten met een Miragelplombe eigener beweging te informeren naar mijn mening niet van een onjuiste rechtsopvatting en is dat oordeel niet onbegrijpelijk.

²²⁸ Met ingang van 1 januari 2020 is art. 7:448 BW aangevuld bij Wet van 5 juni 2019 (Stb. 2019, 22); zie nader C.J.J.M. Stolker, T&C BW, art. 7:448 BW, aant. 1 en R.P. Wijne, GS Bijzondere overeenkomsten, art. 7:448 BW, aant. 2. De wetswijziging beoogt te bevorderen dat de hulpverlener met de patiënt een dialoog aangaat: eenzijdige informatieverstrekking is niet langer voldoende. Dit wordt in de toelichting ‘het relatiemodel’ genoemd; zie Kamerstukken II, 2018/19, 34 994, nr. 3, p. 3-6.

²²⁹ Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/413; C.J.J.M. Stolker, T&C BW, art. 7:448 BW, aant. 3; dezelfde, Bijzondere Overeenkomsten (SBR 6), 2019/318; R.P. Wijne, GS Bijzondere overeenkomsten, art. 7:448 BW, aant. A2 en 4; H.J. Leenen e.a., Handboek Gezondheidsrecht (J. Legemaate en J.C.J. Dute red., 2017), p. 110.

²³⁰ R.P. Wijne, GS Bijzondere overeenkomsten, art. 7:448 BW, aant. 6; dezelfde, De geneeskundige behandelovereenkomst (Mon. BW nr. B87) 2017/7.2 en Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade (2017), p. 216 (met verwijzing naar lagere rechtspraak).

²³¹ R.P. Wijne, GS Bijzondere overeenkomsten, art. 7:448 BW, aant. 6; dezelfde, De geneeskundige behandelovereenkomst (Mon. BW nr. B87) 2017/7.2 en Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade (2017), p. 217-219; C.J.J.M. Stolker, T&C BW, art. 7:448 BW, aant. 3; dezelfde, Bijzondere Overeenkomsten (SBR 6), 2019/318; H.J. Leenen e.a., Handboek Gezondheidsrecht (J. Legemaate en J.C.J. Dute red., 2017), p. 110.

²³² Vgl. HR 23 november 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB2737, NJ 2002/386, rov. 3.5.3; HR 21 november 2001, ECLI:NL:HR:2001:AD3963, NJ 2002/387 m.nt. J.B.M. Vranken, rov. 3.5.3. Zie verder: R.P. Wijne, GS Bijzondere overeenkomsten, art. 7:448 BW, aant. A2; dezelfde, De geneeskundige behandelovereenkomst (Mon. BW nr. B87) 2017/7.1; H.J. Leenen e.a., Handboek Gezondheidsrecht (J. Legemaate en J.C.J. Dute red., 2017), p. 108-109 en 615; C.J.J.M. Stolker, Bijzondere Overeenkomsten (SBR 6), 2019/318.

²³³ In het per 1 januari 2019 geldende art. 7:448 BW is dit voorschrift naar het vierde lid verplaatst.

In de in 12.44 onder (iii) bedoelde medisch inhoudelijke overwegingen ligt besloten dat patiënten die complicaties ondervinden zich tot hun behandelaar zullen wenden en dat dan de plombe nog eventueel verwijderd kan worden. Op dat moment kan worden beoordeeld welke behandeling moet volgen, kan de patiënt daarover worden geïnformeerd en kan deze zijn zelfbeschikkingsrecht uitoefenen.

Het betoog van het onderdeel dat, na informatieverstrekking door het ziekenhuis, patiënten die complicaties ondervinden zich eerder tot hun behandelaar zullen wenden en dat de behandelaar dan ook beter de relatie met de lange termijncomplicaties zou kunnen leggen, kan niet voor het eerst in cassatie worden aangevoerd. Dit betoog, wat daarvan verder zij, vergt immers een onderzoek van feitelijke aard.

Anders dan het onderdeel nog aanvoert, kon het hof rekening houden met de onrust bij patiënten en de inspanning van de zijde van het ziekenhuis. De in 12.44 onder (iii) bedoelde medisch inhoudelijke overwegingen verzetten zich daar immers in dit geval niet tegen.

In de gevolgde redenering werd niet toegekomen aan de uitzondering op de informatieplicht van artikel 7:448 lid 3 (oud) BW²³⁴, omdat er geen sprake is van een informatieplicht. De klachten van het onderdeel falen.

Informatieplicht in 2003 en 2005

- 12.54 De onderdelen II.4 en II.5 betreffen de oordelen dat het Radboudumc in de jaren 2003 en 2005 zijn informatieplicht tegenover Sassen niet heeft geschonden (rov. 2.12 EA) en dat niet aannemelijk is dat Sassen toentertijd zou hebben gekozen voor verwijdering van de plombe als hij had geweten dat een Miragelplombe was gebruikt (rov. 2.11 EA). Beide oordelen dragen zelfstandig de afwijzing van de vordering voor wat betreft de gestelde beroepsfouten in deze periode.
- 12.55 In rov. 2.11 EA oordeelt het hof onder verwijzing naar het deskundigenrapport van Hooymans en het onderzoek en de verklaringen van Crama, samengevat, onder meer als volgt.
- (i) Reden voor verwijdering van een plombe zijn infectie van de plombe, het doorbreken van de plombe door de conjunctiva en (progressieve) oogbeperkingsbewegingen (2^e, 3^e en 12^e volzin). Dubbelzien met het rechteroog duidt niet op een oogbeperkingsbeweging (15^e volzin).
 - (ii) De twee meest ernstige complicaties na verwijdering van de plombe zijn een scleraperforatie en een recidiverende netvliesloslating (4^e volzin). Er is geen sprake van een significante toename van een scleraperforatie naarmate een plombe langer in het oog zit (6^e volzin). De kans op een (recidiverende) netvliesloslating wordt niet groter naarmate de plombe langer in het oog blijft zitten en wordt ook niet groter bij patiënten met een hoge sterkte of myopie (8^e volzin).
 - (iii) Een Miragelplombe blijft zwellen en voor het verwijderen van die (gezwollen) plombe moet per patiënt een risicoanalyse worden gemaakt. De risico's van het verwijderen van een (gezwollen) plombe moeten afgewogen worden tegen de klachten van de patiënt. (7^e en 10^e volzin).

²³⁴ In het per 1 januari 2019 geldende artikel 7:448 BW is deze bepaling naar het vierde lid verplaatst.

(iv) De genoemde complicaties doen zich voor bij siliconen plombes en de Miragelplombe. In zoverre is het debat over de vraag of de behandelend artsen voorafgaand aan en op 22 augustus 2006²³⁵ wel of niet wisten dat een Miragelplombe was gebruikt niet zo relevant. Het grote verschil tussen beide plombes komt pas aan het licht bij verwijdering (de siliconen plombe fragmenteert niet en kan in zijn geheel verwijderd worden), maar dan is de indicatie tot verwijdering al gesteld (18^e en 19^e volzin).

(v) Er is geen internationaal geldend reactief beleid op grond waarvan de plombe systematisch bij eerste klachten of tekenen van zwelling moet worden verwijderd. Het oordeel van de deskundige is toegespitst op de medische toestand van Sassen (voorlaatste volzin in verbinding met rov. 2.24 van het eindvonnis).

(vi) Het gevoerde expectatieve beleid is in overeenstemming met de deskundige opinie van Hooymans, dat vanwege de (operatie)risico's de klachten van roodheid en irritatie zo lang mogelijk (moeten) worden behandeld met antibiotica en/of corticosteroïden (14^e volzin). Dat de gezwollen plombe in november 2003 ook zichtbaar was naast de aanwezigheid van de klachten, is door Hooymans (en door Crama) niet benoemd als een (hard) criterium voor verwijdering, ook afgezet tegen de risico's van het verwijderen van een gezwollen Miragelplombe (die niet in zijn geheel verwijderd kan worden, maar fragmenteert) (16^e volzin).

(vii) De Miragelplombe is (grotendeels) uit Sassen's oog verwijderd op 22 augustus 2006 toen sprake was van uitstoting door de conjunctiva; dit moment was ook volgens Hooymans een hard criterium voor verwijdering (in verband met infectiegevaar) (11^e volzin).

(viii) Dat Sassen in de periode 2003-2006 regelmatig klachten had van irritatie, roodheid en tranen kan op een overgevoeligheid of infectie wijzen. Als deze klachten zich regelmatig herhalen moet gedacht worden aan een mogelijke relatie met de geplaatste plombe. Sassen had "op dat moment" geïnformeerd moeten worden, aldus Hooymans (rov. 2.11, 18^e en 19^e volzin, EA).

- 12.56 De onderdelen II.4.1.1 en II.4.1.2 klagen over de verwerping van de stelling van Sassen dat hij in november 2003 geïnformeerd had moeten worden over de risico's en de behandelmethoden over het wel of niet uittrekken van de plombe (rov. 2.12 EA). Daartoe overwoog het hof:

"(...) Sassen wijst hiervoor op het faxbericht van 12 november 2003 aan prof. Cruysberg waarin hij gedetailleerd zijn klachten beschrijft (druppelvorming, traanvorming, wazig worden en dubbelzien van het rechteroog; verder een licht gevoel van verkleving en ter plaatse een uitstulping kennelijk afkomstig van de operatie uit 1992). Uit het deskundigenrapport van Hooymans kan het hof niet afleiden dat Sassen op dat moment (november 2003) geïnformeerd had moeten worden over de risico's en behandelmethoden, over het wel of niet uittrekken van de plombe nu Hooymans spreekt over regelmatig herhalende klachten. (...)"

- 12.57 Onderdeel II.4.1.1 is gericht tegen het oordeel van het hof dat het Radboudumc in november 2003 de informatieplicht niet heeft geschonden). Het onderdeel klaagt dat het hof met dit

²³⁵ Het hof schrijft abusievelijk 2015. Zie voetnoot 145 van het verweerschrift tevens inhoudende incidenteel cassatieberoep.

oordeel niet (voldoende) is ingegaan op de stellingen: (a) dat de problemen met de Miragelplombe in november 2003 in het Radboudumc bekend waren; (b) dat voor iedere arts vanzelfsprekend was dat een Miragelplombe was gebruikt als het ging om een netvliesoperatie van vóór 1995; (c) dat Sassen per fax van 12 november 2003 in verband met een geplande oogmeting de volgende dag prof. Cruysberg heeft geïnformeerd dat er een “uitstulping” onder het ooglid zat; (d) dat prof. Cruysberg in het medisch dossier noteerde dat er een geringe prominente explant was, waaruit volgt dat Cruysberg toen de aanwezigheid van een gezwollen plombe heeft opgemerkt; (e) dat prof. Cruysberg Sassen toen niet heeft geïnformeerd over het eerste teken van de zwellende Miragelplombe en het risico van verdere complicaties. Dit geldt temeer gezien de stelling dat in wetenschappelijke artikelen uit de periode 1992-2003 steeds geadviseerd werd om patiënten met een Miragelplombe daarover te informeren.

Onderdeel II.4.1.2 vervolgt dat het hof niet voldoende op deze stellingen heeft gereageerd door te overwegen dat het uit het deskundigenrapport van Hooymans niet kan afleiden dat Sassen in november 2003 geïnformeerd had moeten worden nu Hooymans spreekt over “regelmatig herhalende klachten”. De constatering van een zwellende plombe betekent dat prof. Cruysberg wist of behoorde te weten dat bij Sassen een Miragelplombe was geplaatst en dat de lange termijncomplicaties daarvan zich begonnen te manifesteren, zodat hij Sassen daarover moest informeren ook als nog geen sprake was van herhalende klachten. Indien het hof heeft bedoeld dat geen sprake was van herhalende klachten, dan is dat volgens het onderdeel onbegrijpelijk in het licht van de stellingen van Sassen.

- 12.58 Rov. 2.12 EA moet worden gelezen in verband met rov. 2.11 EA. Het hof heeft de bevindingen van de deskundige, zoals deze door het hof zijn begrepen, gevolgd. Daaruit blijkt naar mijn mening dat het hof de vraag of Sassen geïnformeerd moest worden, betreft op de vraag of een vervolgactie zou moeten worden overwogen die bestaat uit verwijdering van de plombe (*“geïnformeerd had moeten worden over de risico’s en behandelmethoden, over het wel of niet uitnemen van de plombe”*). Dat het hof in dit geval deze benadering kiest, hangt kennelijk samen met zijn overwegingen over het gevoerde expectatieve beleid - waaronder dat bij afwachten er geen (significante) toename is op de risico’s van scleraperforatie en een recidiverende netvliesloslating - en over het afwegen van de risico’s van het verwijderen van een (gezwollen) plombe tegen de klachten van de patiënt (zie bij 12.55 onder (ii), (v) en (vi)). Zolang deze situatie niet aan de orde was, behoefde de behandelaar in de benadering van het hof het gesprek daarover met Sassen niet aan te gaan.

De bedoelde situatie zou aan de orde zijn indien zich één van de indicaties voor verwijdering van de plombe zou voordoen (zie in 12.55 onder (i)) of bij zich regelmatig herhalende klachten van irritatie, roodheid en tranen (zie in 12.55 onder (viii)). In november 2003 was van deze situatie volgens het hof kennelijk nog geen sprake. Het hof overweegt dat dubbelzien met het rechteroog niet duidt op een oogbewegingsbeperking, dat klachten van roodheid en irritatie zo lang mogelijk (moeten) worden behandeld met antibiotica en/of corticosteroïden en dat zichtbaarheid van een gezwollen plombe niet is benoemd als (hard) criterium voor verwijdering (zie in 12.55 onder (i) en (vi)).

- 12.59 Met deze overwegingen aan de hand van het deskundigenrapport heeft het hof voldoende begrijpelijk gemotiveerd waarom naar zijn oordeel in de omstandigheden van november 2003 nog geen informatieplicht bestond. Wat betreft de genoemde “uitstulping” heeft het hof daarbij (in rov. 2.11) kennelijk in aanmerking genomen dat Hooymans daarover opmerkt: “In

november 2003 ziet Prof. Cruysberg de plombe (uitstulping) door de conjunctiva heen schemeren. Dit is op zich geen alarmsymptoom. Bij goede observatie zijn vrijwel alle plombes onder de conjunctiva zichtbaar.” De redenering van het hof is verweven met de omstandigheden van dit geval. Zij geeft naar mijn mening geen blijk van een onjuiste rechtsopvatting over het moment waarop Sassen in de omstandigheden van dit geval geïnformeerd had moeten worden over de mogelijkheid van complicaties en behandelingen daarvoor en behoefde geen aanvullende motivering.

- 12.60 De onderdelen II.4.2.1 tot en met II.4.2.3 klagen over het oordeel dat prof. Keunen in april 2005 Sassen voldoende heeft geïnformeerd over verwijdering van de plombe en de daaraan verbonden risico's. Het hof overwoog: *“In april 2005 is met Sassen gesproken (door prof. Keunen) over verwijdering van de plombe en de daaraan verbonden operatierisico's”* (rov. 2.11 EA) en *“Uit hetgeen hiervoor onder rov. 2.11 is overwogen volgt genoegzaam dat prof. Keunen Sassen voldoende heeft geïnformeerd over verwijdering van de plombe en de daaraan verbonden risico's.”* (rov. 2.12 EA).
- 12.61 Volgens de eerste klacht van onderdeel II.4.2.1 zijn deze overwegingen onbegrijpelijk, omdat zij niet inhouden dat Sassen geïnformeerd is over de bij hem gebruikte Miragelplombe, de met deze plombe samenhangende risico's (fragmentatie en zwelling) en behandelmethode. Volgens de tweede klacht van het onderdeel reageert het hof niet voldoende op de in het onderdeel bedoelde stellingen van Sassen die zich niet anders laten verstaan dan dat prof. Keunen wist of behoorde te weten dat bij Sassen een Miragelplombe was geplaatst en dat de lange termijncomplicaties daarvan zich bij hem manifesteerden
- 12.62 Deze klachten gaan naar mijn mening niet op. Ik verwijs naar de overwegingen van het hof in rov. 2.11 EA (zie in 12.55) en de benadering van het hof ten aanzien van de vraag wanneer Sassen geïnformeerd diende te worden (zie in 12.58). In het licht hiervan is niet onbegrijpelijk de overweging dat Sassen in april 2005 voldoende is geïnformeerd over verwijdering van de plombe en de daaraan verbonden (operatie)risico's, ook als hem toen niet is medegedeeld dat een Miragelplombe was geplaatst en dat deze bij verwijdering kan defragmenteren. Het hof behoefde niet nader in te gaan op de in de tweede klacht bedoelde stellingen, omdat zich in april 2005 naar het oordeel van het hof nog niet de situatie voordeed waarin de mogelijkheid van verwijdering van de plombe zou moeten worden besproken.
- 12.63 Het hof overwoog in rov. 2.12 EA dat prof. Keunen niet verweten kan worden dat hij niet wist dat sprake was van een Miragelplombe nu (i) de merknaam niet opgenomen was in het medisch dossier en (ii) de indicatie tot verwijdering van de plombe niet ervan afhangt of het een Miragelplombe is.
- 12.64 De onder (i) bedoelde overweging is volgens onderdeel II.4.2.2 onbegrijpelijk gezien de in onderdeel II.4.1.1 genoemde stellingen die niet anders kunnen worden opgevat dan dat prof. Keunen ook zonder vermelding in het medisch dossier behoorde te weten dat bij Sassen in 1992 een Miragelplombe was gebruikt, en dat deze plombe lange termijncomplicaties kan hebben.
- 12.65 Deze klacht bouwt voort op onderdeel II.4.2.1 en faalt in het voetspoor daarvan. De overweging dat de indicatie tot verwijdering niet afhangt van het type plombe (Miragel of

siliconen) kan overigens op zichzelf reeds het oordeel dragen dat prof. Keunen niet kan worden verweten dat hij niet wist dat sprake was van een Miragelplombe.

- 12.66 De onder (ii) bedoelde overweging is volgens onderdeel II.4.2.3 onjuist en/of onbegrijpelijk omdat prof. Keunen in april 2005 behoorde te weten dat een Miragelplombe was geplaatst en dat de lange termijncomplicaties daarvan zich manifesteerden, zodat hij Sassen daarover had moeten informeren. Een andere opvatting is volgens de klacht in strijd met het door de artikelen 7:448 en 7:450 BW beschermde recht van de patiënt op zelfbeschikking.
- 12.67 Dit onderdeel strandt op het voorgaande in combinatie met de vaststelling in rov. 2.12 EA dat prof. Keunen in april 2005 met Sassen heeft gesproken over verwijdering van de plombe en de daaraan verbonden operatierisico's.
- 12.68 Onderdeel II.4.3 voert nog aan dat de klachten over schending van de informatieplicht in 2003 en 2005 nog te meer klemmen gezien de stelling van Sassen dat in diverse wetenschappelijke artikelen uit de jaren 1999-2003 werd aanbevolen om patiënten wel te informeren.
- 12.69 Het onderdeel faalt. Het moment waarop de patiënt moet worden geïnformeerd en waarover precies hangt af van de omstandigheden van het geval (zie rov. 2.16 van het eindvonnis, door het hof overgenomen in rov. 2.9 EA). Het hof heeft in rov. 2.11 en 2.12 EA gemotiveerd waarom naar zijn oordeel Sassen in november 2003 nog niet geïnformeerd behoefde te worden en hij in april 2005 voldoende is geïnformeerd. Dat de genoemde publicaties het hof blijkbaar niet tot een ander oordeel hebben gebracht behoefde het hof niet aanvullend te motiveren.
- 12.70 Onderdeel II.4.4 bevatten op de onderdelen II.4.1 tot en met II.4.3 voortbouwende klachten waarin wordt vermeld welke overwegingen van het hof door deze onderdelen worden aangetast.

Het onderdeel bouwt voort op de genoemde onderdelen en slaagt evenmin.

Schending informatieplicht en oorzakelijk verband

- 12.71 Het hof oordeelt dat in het licht van de genoemde oogheeskundige opinies over de risico's niet aannemelijk is dat Sassen toentertijd als redelijk handelend patiënt gekozen zou hebben voor verwijdering van de plombe als hij had geweten dat een Miragelplombe was gebruikt (rov. 2.11 EA). Hierover klaagt onderdeel II.5.
- 12.72 Bij de bespreking van het onderdeel dient het volgende als uitgangspunt. Wanneer sprake is van een schending van de informatieplicht rijst vaak de vraag of de patiënt daadwerkelijk voor een andere behandeling zou hebben gekozen die niet tot de schade zou hebben geleid. Alleen in dat geval is de tekortkoming als oorzaak van de schade aan te merken (condicio sine qua non-verband). De patiënt zal daartoe moeten stellen en bij betwisting moeten bewijzen dat hij als redelijk handelend patiënt en/of om redenen van persoonlijke aard bij een voldoende voorlichting niet voor de toegepaste behandeling zou hebben gekozen. Voor het beoordelen van de aannemelijkheid van die keuze zijn in ieder geval de volgende factoren van belang: hoe groot was het risico van de inmiddels opgetreden complicatie, hoe zou de situatie zich ontwikkeld hebben wanneer van de behandeling zou zijn afgezien,

kwamen redelijkerwijs minder risicovolle behandelmethoden voor toepassing in aanmerking en wat was de kans op succes van een dergelijke alternatieve behandeling.²³⁶

- 12.73 De onderdelen II.5.1.1 en II.5.1.2 veronderstellen dat het door onderdeel II.5 bestreden oordeel mede berust op de overweging dat Sassen met zijn stelling uit het oog verliest dat het gevoerde expectatieve beleid in overeenstemming is met de deskundige opinie van Hooymans dat vanwege de (operatie)risico's de klachten van roodheid en irritatie zo lang mogelijk moeten worden behandeld met antibiotica en/of corticosteroïden (rov. 2.11, 14^e volzin).
- 12.74 Dat het door het Radboudumc gevoerde expectatieve beleid juist zou zijn brengt volgens onderdeel II.5.1.1 niet (zonder meer) mee dat niet aannemelijk is dat Sassen eerder voor verwijdering van de Miragelplombe zou hebben gekozen toen deze begon te zwellen omdat niet het beleid van het Radboudumc maar het zelfbeschikkingsrecht en de beslissing van de patiënt daarvoor leidend is.
- 12.75 Deze klacht gaat niet op, want zij berust op een onjuiste lezing van het arrest. Het hof stelt het expectatieve beleid van het Radboudumc niet tegenover de beslissing van Sassen, maar geeft een oordeel over de aannemelijkheid van de keuze die Sassen als redelijk handelend patiënt zou hebben gemaakt indien hij in 2005 zou hebben geweten dat een *Miragel*plombe was gebruikt. In dat verband kent het hof betekenis toe aan de door het hof genoemde oogheeskundige opinies over de risico's – dat wil zeggen het risico op een recidiverende netvliesloslating en een scleraperforatie (ruptuur van de oogwand) – en daarmee over het in verband met die risico's gevoerde expectatieve beleid.
- 12.76 Onderdeel II.5.1.2 klaagt in de eerste plaats dat het hof niet (voldoende) is ingegaan op de stellingen dat het Radboudumc bij Sassen in ieder geval niet bewust een expectatief beleid heeft gevoerd aangezien prof. Keunen in 2005 niet wist dat een Miragelplombe was toegepast, en dat niet gebleken is dat prof. Cruysberg in 2003 enig beleid voerde, laat staan een verantwoord beleid.
- 12.77 Deze klacht gaat niet op. Het hof overwoog dat de risico's op een recidiverende netvliesloslating en een scleraperforatie kunnen optreden bij het verwijderen van zowel Miragelplombes als siliconenplombes, dat deze risico's niet (significant) toenemen naarmate de plombe langer in het oog blijft zitten en dat steeds een afweging moet worden gemaakt. Daarmee is het bestreden oordeel voldoende (begrijpelijk) gemotiveerd. Dat niet bekend was dat een Miragelplombe was geplaatst, maakt dit niet anders: voor het te volgen beleid maakt het blijken rov. 2.11 EA geen verschil of het gaat om een Miragel- dan wel siliconen plombe

²³⁶ HR 23 november 2001, ECLI:NL:HR:2001:AB2737, NJ 2002, 386, rov. 3.5.6; HR 21 november 2001, ECLI:NL:HR:2001:AD3963, NJ 2002/387 m.nt. J.B.M. Vranken, rov. 3.5.6; HR 29 september 2006, ECLI:NL:HR:2006:AY5693, RvdW 2006/909; HR 23 april 2010, ECLI:NL:HR:2010:BL4882, RvdW 2010/573. Zie verder R.P. Wijne, GS Bijzondere Overeenkomsten, art. 7:448 BW, aant. 12; dezelfde, De geneeskundige behandelovereenkomst (Mon. BW nr. B87) 2017/22.4 en 22.1; dezelfde Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade (2017), p. 566-577; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/209, 210, 453-454; H.J. Leenen e.a., Handboek Gezondheidsrecht (J. Legemaate en J.C.J. Dute red., 2017), p. 615.

en het hof oordeelde voorts dat het bij Sassen gevoerde expectatieve beleid juist is geweest. Het bestreden oordeel geeft verder geen blijk van een onjuiste rechtsopvatting, gelet op hetgeen hiervoor onder 12.72 is opgemerkt.

12.78 Onderdeel II.5.1.2 klaagt in de tweede plaats dat het hof niet (voldoende) is ingegaan op de in het onderdeel bedoelde stellingen van Sassen die zich niet anders laten verstaan dan dat eventueel beleid van het Radboudumc niet teruggevoerd kan worden op NOG-beleid en niet steeds inhield dat 'tot het laatste moment' werd gewacht met verwijdering van de zwellende Miragel plombe.

12.79 Deze klacht gaat niet op. Het oordeel dat het bij Sassen gevoerde expectatieve beleid bij het verwijderen van de plombe juist is geweest, berust op het door het hof overgenomen oordeel van de rechtbank in rov. 2.24 van het eindvonnis:

“Volgens de deskundige is er dus geen internationaal geldend reactief beleid op grond waarvan de plombe systematisch bij eerste klachten van zwelling moet worden verwijderd. Dat in door Sassen aangehaalde artikelen, die de deskundige overigens ook in haar overwegingen heeft betrokken, verwijdering van plombes na het ondervinden van klachten of zwelling worden beschreven, rechtvaardigt nog niet het standpunt dat dat het geldende beleid is. In het geval van Sassen acht de deskundige het, mede vanwege de zwakke plekken in het netvlies van Sassen, juist dat een afwachtend beleid is gevoerd en dat niet reeds in 2003 en 2005, toen Sassen klachten ondervond, tot verwijdering is overgegaan. Aan dit specifiek op de medische toestand van Sassen toegespitste oordeel hecht de rechtbank meer betekenis dan aan de door Sassen aangehaalde artikelen en de brief van Rolan-Pallares, die, zoals zij zelf ook schrijft, niet bekend is met de pathologie van het oog van Sassen, zijn medische voorgeschiedenis en eerder ondergane operaties.”

Het oordeel berust dus op de specifieke situatie van Sassen. De in de klacht genoemde argumenten doen daaraan niet af.

12.80 Onderdeel II.5.2 bevat geen zelfstandige klacht maar een inleiding op de onderdelen II.5.3 en II.5.4. Deze betreffen de door het hof in aanmerking genomen risico's bij zijn oordeel dat niet aannemelijk is dat Sassen gekozen zou hebben voor verwijdering van de plombe als hij had geweten dat een Miragelplombe was gebruikt.

12.81 Onderdeel II.5.3 bevat een rechts- en motiveringsklacht voor zover het hof zijn oordeel heeft gebaseerd op de vaststelling in rov. 2.11 EA dat een Miragelplombe *“niet in zijn geheel verwijderd kan worden, maar defragmenteert, aldus Crama tijdens zijn verhoor op 5 september 2016 en Hooymans op pag. 11 van het deskundigenrapport”*. Volgens de klacht is het hof, samengevat, bij het beantwoorden van de vraag of het de conclusies van deze deskundigen zal volgen ten onrechte niet ingaan op de stelling van Sassen dat een vroegtijdige verwijdering van episcleraal geplaatste plombes gemakkelijk en zonder noemenswaardig risico is en dat geanticipeerd kan worden op defragmentering zoals volgt uit een artikel uit 2003 van Oshitari et al en uit een verklaring van dr. A. Verbeek.

12.82 Het onderdeel berust op een onjuiste lezing van het arrest. Het door onderdeel II.5 bestreden oordeel heeft het hof niet gebaseerd op de vaststelling in rov. 2.11 EA (16^e volzin) dat de plombe niet in zijn geheel verwijderd kan worden, zoals al blijkt uit de plaatsing tussen haakjes van deze vaststelling. Het zijn de bij verwijdering optredende risico's van een scleraperforatie en recidiverende netvliesloslating op grond waarvan Sassen volgens het hof

niet voor het verwijderen van de plombe zou hebben gekozen. Zie voorts de in 12.55 onder (iv) weergegeven overweging van het hof.

- 12.83 Onderdeel II.5.4.1 noemt het bestreden oordeel onbegrijpelijk gezien de vaststelling in rov. 2.11 EA dat een “(Miragel)plombe blijft zwellen”. Juist vanwege dit zwellingsrisico valt volgens de klacht niet in te zien waarom Sassen bij de eerste constatering van een gezwollen plombe in 2003 niet voor verwijdering zou hebben gekozen.

Onderdeel II.5.4.2 vervolgt dat het bestreden oordeel onbegrijpelijk is voor zover het hof dit heeft gebaseerd op de vaststelling in rov. 2.11 EA dat het alternatief voor een expectatief beleid zou zijn geweest verwijdering van de plombe met als risico recidief netvliesloslating en/of een ruptuur van de oogwand. Aangezien een eenmaal zwellende Miragelplombe blijft zwellen en daarom verwijdering in de toekomst vrijwel zeker is, valt volgens de klacht niet in te zien waarom op grond van dit risico aannemelijk is dat Sassen niet voor verwijdering zou hebben gekozen.

- 12.84 De onderdelen falen. Op basis van het deskundigenbericht heeft het hof in rov. 2.11 EA vastgesteld dat de aan het verwijderen van een (gezwollen) plombe verbonden risico's van een scleraperforatie en recidiverende netvliesloslating de twee meest ernstige complicaties zijn (zie in 12.55 onder (ii))²³⁷ en dat deze risico's moeten worden afgewogen tegen de klachten van de patiënt (zie in 12.55 onder (iii)).²³⁸ Gelet hierop is niet onbegrijpelijk dat het hof het kennelijk aannemelijk heeft geacht dat Sassen ervoor gekozen zou hebben de blootstelling aan de genoemde risico's in ieder geval zo lang mogelijk uit te stellen. Dat vrijwel zeker is dat een zwellende Miragelplombe zal moeten worden verwijderd, zoals onderdeel II.5.4.2 betoogt, is niet door het hof vastgesteld. Het onderdeel verwijst niet naar een vindplaats in de processtukken waaruit blijkt dat dit feitelijke argument eerder is aangevoerd.
- 12.85 Volgens onderdeel II.5.4.3 is het bestreden oordeel onbegrijpelijk voor zover het erop berust dat het grote verschil tussen de Miragelplombe en een siliconenplombe pas aan het licht

²³⁷ Zie voorts het deskundigenbericht op p. 2 (“Als er geen klachten zijn wordt de plombe/cerclage niet verwijderd omdat dit een onherstelbare schade aan het oog geeft waaronder het ontstaan van een gat in de wand(sclera) van het oog.”), p. 6 (“De kans op visusbedreigende complicaties na/tijdens verwijdering is te groot.”), p. 9 (“Dit is een zeer ernstige complicatie met vaak onherstelbare schade tot blindheid toe als gevolg.”), p. 10 (“Een scleraruptuur kan onherstelbare schade aan het oog geven tot blindheid toe.”) en p. 13 (“Verwijdering van welke plombe dan ook heeft een risico op het ontstaan van een recidief netvliesloslating.”).

²³⁸ Zie voorts het deskundigenbericht op p. 5, laatste twee alinea's, p. 6 (“Omdat de kans op complicaties bij verwijdering van de plombe niet te verwaarlozen is wordt aanbevolen een Miragel plombe die geen klachten geeft niet preventief te verwijderen. Zijn er klachten dan is het aan de behandelende oogarts te beoordelen of het risico op postoperatieve complicaties opwegen tegen de klachten van de Miragel plombe.”), p. 9 (“Alvorens operatief in te grijpen hetgeen niet zonder risico's is, zal altijd geprobeerd worden het oog met druppels rustig te krijgen.”), p. 10 (“Vanwege de risico's worden roodheid en irritatie zo lang mogelijk met antibiotica en/of corticosteroïden behandeld.”), p. 13/14 (“Daarom is het beleid zolang mogelijk expectatief. Verwijderen van de plombe kan een lekkend gat in de sclera veroorzaken dat met donorsclera met veel moeite gesloten wordt. Soms lukt dit niet en is het oog verloren.”), en p. 19 (“Het is altijd een afwegen van de ernst van de klachten tegenover de risico's van het verwijderen van een plombe.”) Zie ook het proces-verbaal van het verhoor van Crama van 5 september 2016, p. 7-9, en de door hem gegeven nadere schriftelijke toelichting bij brief van 26 november 2017, p. 2. (“Bij milde klachten zullen mensen eerder geneigd zijn om verwijdering uit te stellen indien bekend is dat de risico's van verwijdering met de tijd niet toenemen, zodat de kans op een scleraperforatie of recidief netvliesloslating óók zo lang mogelijk wordt uitgesteld.”).

komt bij verwijdering. Omdat “alleen bij de Miragelplombes sprake is van zwelling” (rov. 2.17 EA), volgt al uit de constatering dat een plombe gezwollen is dat het gaat om een Miragelplombe en dat deze bij verwijdering kan defragmenteren.

- 12.86 Het onderdeel berust op een onjuiste lezing van het arrest. Uit rov. 2.11 EA blijkt niet dat het hof zijn door onderdeel II.5 bestreden oordeel heeft gebaseerd op de vaststelling dat een Miragelplombe bij verwijdering fragmenteert en een siliconenplombe niet. Dat óók op basis van een waargenomen zwelling zou kunnen worden vastgesteld dat het gaat om een Miragelplombe maakt overigens niet onbegrijpelijk dat volgens het hof het grote verschil tussen beide plombes het defragmenteren is en dat dit pas bij verwijdering aan het licht komt, dus nadat de indicatie tot verwijdering al is gesteld. Hiermee verwijst het hof naar de risico's van verwijdering van een plombe en de afweging die steeds gemaakt moet worden (zie in 12.55 onder (ii) en (iii)).²³⁹
- 12.87 Onderdeel II.5.4.4 bevat klachten tegen het door onderdeel II.5 bestreden oordeel voor zover het hof dit heeft gebaseerd op de vaststellingen in rov. 2.11 EA dat uit Crama's (retrospectief) onderzoek blijkt dat geen sprake was van een significante toename van een scleraperforatie naarmate een plombe langer in het oog blijft zitten en dat uit Crama's nadere schriftelijke toelichting blijkt dat de kans op een recidiverende netvliesloslating niet groter wordt naarmate de plombe langer in het oog blijft zitten, en dat het hof voorbijgaat aan de algemene betwisting door Sassen van deze conclusie.
- In de eerste plaats zou het hof hebben miskend dat het bedoelde retrospectief onderzoek dateert van na de periode 2003-2006 zodat daarop niet het oordeel kan worden gebaseerd dat aannemelijk is dat Sassen toentertijd niet zou hebben gekozen voor het eerder verwijderen van de plombe.
- In de tweede plaats zou onbegrijpelijk zijn waarom volgens het hof slechts sprake is van een algemene betwisting van bedoelde conclusie van Crama, gelet op de in dat verband door Sassen aangevoerde stellingen.²⁴⁰ Voor zover Sassen zijn stellingen volgens het hof had moeten onderbouwen “met een deskundige opinie (van een statisticus bijvoorbeeld)” zou dit getuigen van een onjuiste, want te strenge rechtsopvatting over de stelplicht van Sassen.
- 12.88 Het onderdeel faalt. In de eerste plaats is niet gesteld (althans vermeldt de klacht geen vindplaats in de processtukken) dat Sassen in hoger beroep heeft aangevoerd dat het in 2016 gepubliceerde retrospectief onderzoek van Crama niet betrokken mag worden bij de

²³⁹ Vgl. het deskundigenbericht, p. 12 (“Fragmenteren doet alleen een Miragel plombe. (...) Het grote verschil tussen een Miragel plombe en een siliconenplombe is de zwelling en de fragmentatie van het Miragel materiaal. Fragmentatie maakt verwijdering van een Miragel plombe erg lastig. (...) Een siliconen plombe fragmenteert niet en is derhalve in zijn geheel te verwijderen.”) en p. 19: (“hoe eerder een plombe wordt verwijderd hoe groter de kans is op een recidief netvliesloslating. Dit is de reden dat iedere netvlieschirurg terughoudend is met het verwijderen van een plombe. Zeker als er geen klachten zijn. (...) Was de plombe in 1995 of 1996 verwijderd dan was de Miragel mogelijk in toto te verwijderen geweest, was de sclera minder dun geweest en waren er minder langdurige klachten geweest van roodheid en irritatie. Echter de kans op een recidief loslating na verwijdering van een plombe is niet onaanzienlijk. Dit is de reden een plombe die weinig of geen klachten geeft in situ te laten. Het is altijd een afwegen van de ernst van de klachten tegenover de risico's van het verwijderen van de plombe.”).

²⁴⁰ Het middelonderdeel verwijst naar stellingen die Sassen bij akte in respons, nrs. 14-16 en 18 heeft aangevoerd.

beantwoording van de vraag of Sassen voor verwijdering van de plombe zou hebben gekozen als hij eerder was geïnformeerd dat het om een Miragelplombe ging. Hierdoor valt niet uit te sluiten dat in 2003-2005 al bij de artsen van het Radboudumc bekend was dat geen sprake is van een significante toename van een scleraperforatie naarmate een plombe langer in het oog zit. Hooymans heeft een overeenkomstige conclusie in haar deskundigenbericht uit 2011 vermeld.²⁴¹

In de tweede plaats getuigt het niet van onjuiste rechtsopvatting en is niet onbegrijpelijk dat het hof voorbij gaat aan de kritiek van Sassen op de “medisch-wetenschappelijke conclusie” van Crama, die deze ter zitting en schriftelijk verder heeft toegelicht, op de grond dat de kritiek niet met een deskundige opinie is onderbouwd.²⁴²

- 12.89 Volgens onderdeel II.5.4.5 is het hof met het door onderdeel II.5 bestreden oordeel niet ingegaan op de uitgebreid gedocumenteerde stellingen van Sassen (i) dat de Miragelplombe bij eerste tekenen van zwelling verwijderd moet worden om erger te voorkomen, zoals beschreven in een viertal vóór november 2003 gepubliceerde wetenschappelijke artikelen, althans een artikel van Kearney et al uit 2004 en (ii) dat aan het zwellen van de Miragelplombe de risico's van extrusie en intrusie zijn verbonden en zich bij Sassen ook verwezenlijkt hebben.
- 12.90 Dit onderdeel gaat niet op. Met zijn vaststelling in rov. 2.11 EA dat de risico's van het verwijderen van een (gezwollen) plombe (een scleraperforatie en netvliesloslating) moeten worden afgewogen tegen de klachten van de patiënt heeft het hof zowel Hooymans als Crama gevolgd.²⁴³ Het hof heeft, evenals de rechtbank in rov. 2.24 van het eindvonnis, overwogen dat het meer betekenis hecht aan het op de specifieke situatie van Sassen toegespitste expectatieve beleid dan aan de door Sassen aangehaalde artikelen.

²⁴¹ Deskundigenbericht, p. 13, laatste alinea (“Het eerder verwijderen van de plombe zou dus bij Sassen die ten gevolge van zijn myopie zeker zwakke plekken in zijn netvlies heeft het risico op het krijgen van een netvliesdefect niet verkleind hebben”), door de rechtbank aangehaald in rov. 2.23 van het eindvonnis. Het hof heeft zich bij deze overweging en de daarop in rov. 2.24 gebaseerde oordelen aangesloten, zie rov. 2.11 (slot)EA.

²⁴² Vgl. Asser Procesrecht/Asser 3 2017/267; G. de Groot, *Civiel deskundigenbewijs* (2019), p. 95-99, i.h.b. p. 98. Zie ook de op de bedoelde kritiek gegeven reactie van het Radboudumc bij akte uitlating in respons van 30 januari 2018, nrs. 3.8-3.12.

²⁴³ Deskundigenbericht, p. 5, laatste twee alinea's, en p. 6, derde en vierde alinea. Zie ook p. 2 (“Als er geen klachten zijn wordt de plombe/cerclage niet verwijderd”), p. 7 (“De plombe is conform het NOG beleid niet preventief verwijderd.”), p. 11 (“Op de jaarvergadering van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap in 2011 werd door het Oogziekenhuis nogmaals gewezen op de risico's van het verwijderen van Miragel. De poster ‘Bezint eer ge begint’ is veelzeggend. Hij beschrijft een casus waarbij op verzoek van de patiënt (niet vanwege symptomen/klachten) een Miragel plombe verwijderd werd met desastreuze gevolgen.”), en p. 19: (“hoe eerder een plombe wordt verwijderd hoe groter de kans is op een recidief netvliesloslating. Dit is de reden dat iedere netvlieschirurg terughoudend is met het verwijderen van een plombe. Zeker als er geen klachten zijn. (...) Was de plombe in 1995 of 1996 verwijderd dan was de Miragel mogelijk in toto te verwijderen geweest, was de sclera minder dun geweest en waren er minder langdurige klachten geweest van roodheid en irritatie. Echter de kans op een recidief loslating na verwijdering van een plombe is niet onaanzienlijk. Dit is de reden een plombe die weinig of geen klachten geeft in situ te laten. Het is altijd een afwegen van de ernst van de klachten tegenover de risico's van het verwijderen van de plombe. (...) Gezien de risico's van het verwijderen van de plombe wordt preventieve verwijdering bij een patiënt zonder klachten van progressieve oogbewegingsbeperkingen en/of extrusie door de conjunctiva in de literatuur niet aanbevolen.”).

- 12.91 Onderdeel II.5.5 bevat een klacht tegen de overweging van het hof dat de genoemde complicaties volgens Hooymans zowel optreden bij het verwijderen van siliconen plombes als bij Miragelplombes en dat in zoverre het uitvoerige debat over het punt of de behandelend artsen op 22 augustus (lees) 2006 (bedoeld zal zijn: 2006)²⁴⁴ en de daaraan voorafgaande periode wel of niet wisten dat onder meer bij Sassen een Miragelplombe was gebruikt niet zo relevant is (rov. 2.11 EA). Gezien de risico's van zwelling en defragmentatie valt volgens de klacht niet in te zien waarom "niet zo relevant" zou zijn dat het gebruik van een Miragelplombe niet bekend was: als dit wel bekend zou zijn geweest, dan had na de constatering dat de plombe is gezwollen op die risico's geanticipeerd kunnen worden. Onderdeel 5.6 voert aan dat deze klacht ook ziet op de beslissing van het hof in rov. 2.11 EA om zich aan te sluiten bij rov. 2.24 van het eindvonnis.
- 12.92 De onderdelen falen. Het oordeel van het hof dat niet aannemelijk is dat Sassen in 2003 of 2005 voor het verwijderen van de plombe zou hebben gekozen ziet op de (hypothetische) situatie dat hij toen wél was geïnformeerd dat een Miragelplombe was gebruikt. De opmerking dat het debat over de vraag of de artsen op 22 augustus 2006 of eerder wisten dat een Miragelplombe is gebruikt in zoverre "niet zo relevant is", is daarom onmiskenbaar een overweging ten overvloede, zoals ook al blijkt uit het woord 'overigens' waarmee deze passage is begonnen. De overweging is verder niet onbegrijpelijk. Voor zover de onderdelen gebaseerd zijn op de stelling dat de Miragelplombe verwijderd had moeten worden toen in 2003 voor het eerst de zwelling was waargenomen, stranden ze ook op de (in cassatie tevergeefs bestreden) vaststelling dat het gevoerde expectatieve beleid in overeenstemming is met de deskundige opinie van Hooymans; zie ook de bespreking van onderdeel 5.4.5.

Proceskosten

- 12.93 Onderdeel II.6 bevat een rechts- en motiveringsklacht tegen de beslissing van het hof om de proceskosten in eerste aanleg en in het principaal hoger beroep te compenseren op grond van de overweging dat "Sassen op één onderdeel (grief 11) gelijk heeft gekregen en op de overige onderdelen (grievens) niet" (rov. 3.2 EA). Het hof heeft volgens de klacht miskend dat bij toepassing van de regel van artikel 237 Rv de maatstaf is of de appellant een wijziging van het dictum heeft bewerkstelligd. Bovendien zou het hof hebben miskend dat de rechter die een eis toewijst in beginsel de verweerder als de in het ongelijk gestelde partij moet veroordelen in de kosten van de procedure.
- 12.94 Dit onderdeel behoeft geen behandeling, omdat het principale middel naar mijn mening slaagt en het verwijzingshof opnieuw over de zaak en over de proceskosten zal dienen te oordelen. Ten overvloede merk ik op, dat onderdeel II.6 terecht klaagt over de proceskostenveroordeling. Mocht de Hoge Raad het principale beroep en het incidentele beroep behoudens ten aanzien van onderdeel II.6 verwerpen, dan zou hij zelf over de kostenveroordeling kunnen beslissen (artikel 421 Rv).

²⁴⁴ Zie daarover ook voetnoot 145 van het verweerschrift tevens houdende incidenteel beroep.

- 12.95 Volgens artikel 237 lid 1 Rv wordt de partij die bij vonnis in het ongelijk wordt gesteld in de kosten veroordeeld maar mogen de kosten worden gecompenseerd indien partijen over en weer op enkele punten in het ongelijk zijn gesteld. De regel geldt op grond van artikel 353 lid 1 Rv ook in hoger beroep. De beslissing om de kosten te compenseren is feitelijk van aard en kan in cassatie niet worden getoetst, behalve wanneer het gaat om compensatie buiten de in artikel 237 Rv genoemde gronden of de beslissing onbegrijpelijk is.²⁴⁵
- 12.96 Voor gevallen waarin de vordering van appellant in eerste aanleg integraal is afgewezen heeft de Hoge Raad uitgemaakt dat een appellant geheel in het ongelijk wordt gesteld indien het door hem bestreden vonnis in hoger beroep wordt bekrachtigd, ook al is dat op andere gronden dan in eerste aanleg.²⁴⁶ Dat een of meer grieven van de appellant slagen, is dan geen reden voor kostencompensatie.²⁴⁷ De vraag of een partij in het ongelijk is gesteld, wordt dus formeel beoordeeld aan de hand van een dictum van de uitspraak,²⁴⁸ niet aan de hand van het lot van de grieven. Indien dit het geval is wanneer een partij in eerste aanleg en in hoger beroep wordt geconfronteerd met een afwijzing van haar vordering, zal dit zeker ook gelden wanneer haar vordering in eerste aanleg wordt afgewezen en in hoger beroep wordt toegewezen.
- Het gaat in deze zaak om een vordering tot schadevergoeding nader op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet. Op zichzelf is denkbaar dat een schadevordering hoger kan uitvallen indien daaraan een fout van de behandelaar ten grondslag ligt in plaats van de door het hof aangenomen risicoaansprakelijkheid op grond van artikel 6:77 BW. Maar deze enkele mogelijkheid is onvoldoende voor het oordeel dat de vordering tot schadevergoeding nader op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet, niet volledig is toegewezen.²⁴⁹
- 12.97 Onderdeel II.7 bevat een voortbouwklacht zonder zelfstandige betekenis.
- 12.98 Ik kom tot de slotsom dat het incidentele cassatieberoep moet worden verworpen.

13. Conclusie

De conclusie strekt in het principale cassatieberoep tot vernietiging van het bestreden arrest van het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden van 27 november 2018 en tot verwijzing van de zaak naar een ander gerechtshof, en in het incidentele cassatieberoep tot verwerping.

De Procureur-Generaal bij de
Hoge Raad der Nederlanden

²⁴⁵ HR 5 oktober 2001, ECLI:NL:HR:2001:ZC3694, NJ 2001/651, rov. 3.3-3.4.

²⁴⁶ HR 12 augustus 2005, ECLI:NL:HR:2005:AT3084, NJ 2006/98, rov. 4.3, HR 4 december 2015, ECLI:NL:HR:2015:3477, NJ 2016/16, rov. 5.1.2. Vgl. ook HR 11 februari 2011, ECLI:NL:HR:2011:BO7108, NJ 2011/571 m.nt. Jac. Hijma, rov. 3.5.1-3.5.2.

²⁴⁷ Zie J.H. van Dam-Lely, T&C Rv, art. 237 Rv, aant. 2.a; Asser Procesrecht/Bakels, Hammerstein & Wesseling-van Gent 4 2018/249.

²⁴⁸ Zie de conclusie sub 2.3 van A-G Langemeijer vóór HR 18 december 2015, ECLI:NL:HR:2015:3620.

²⁴⁹ Zie anders de schriftelijke toelichting namens het Radboudumc nrs. 3.8.4-3.8.7.

A-G

Ondertekening Conclusie P.G.

Handtekeningen

Wissink, mr. M.H.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'M' followed by a horizontal line and a large loop.