

## | 370 | Aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken met ‘een niet te onderkennen gebrek’

mr.dr. R.P. Wijne<sup>1</sup>

*In 2014 overwoog het Gerechtshof 's-Hertogenbosch in de PIP-borstprothese kwestie dat het redelijk zou zijn om de tekortkoming door het gebruik van de borstprothese krachtens artikel 6:77 BW aan de hulpverlener toe te rekenen. In 2015 overwoog de Rechtbank Rotterdam in de MOM-heupprothese kwestie dat toerekening van de tekortkoming krachtens artikel 6:77 BW aan de hulpverlener onredelijk zou zijn. De (verschillen tussen) beide uitspraken staan niet op zichzelf; al tijden toont de jurisprudentie een beeld van niet zonder meer te begrijpen tegengestelde oordelen. Het beeld roept dan ook de vraag op of de verschillen te verklaren én te rechtvaardigen zijn. Zou het bovendien niet mogelijk zijn eenduidigheid te creëren door inzicht te krijgen (of te geven) in de (voor het ene of het andere oordeel) doorslaggevende elementen? Deze vragen staan in het onderhavige artikel centraal. Beantwoording van de vragen vindt plaats door een analyse van artikel 6:77 BW en van de regels van consumentenkoop, kwalitatieve aansprakelijkheid en productaansprakelijkheid. Een analyse van het Duitse en Belgische recht dient ter vergelijking: moet Nederland het anders zien of doen?*

### 1. Inleiding

Aansprakelijkheid voor medische hulpzaken: het is geen rustig bezit, althans zo lijkt het. Gaf eind vorig jaar het Gerechtshof 's-Hertogenbosch nog het oordeel dat de tekortkoming wegens het gebruik van een ongeschikte zaak ingevolge artikel 6:74 BW jo 6:75 BW en 6:77 BW aan de hulpverlener moet worden toegerekend,<sup>2</sup> dit jaar komt de Rechtbank Rotterdam met een tegenovergesteld oordeel; geen toerekening krachtens de wet.<sup>3</sup> In beide zaken werd overigens niet vastgesteld dat de Poly Implant Prothese (PIP) borstprothese respectievelijk de metaal-op-metaal (MOM) heupprothese ongeschikt was. Over de (on)geschiktheid van de borstprothese zal een deskundige zich moeten uitlaten. Het Gerechtshof 's-Hertogenbosch overwoog echter op voorhand dat toerekening krachtens artikel 6:77 BW redelijk zou zijn. Voor ongeschiktheid van de heupprothese was onvoldoende bewijs voorhanden, aldus de Rechtbank Rotterdam. Niettemin achtte zij een overweging aangaande de onredelijkheid van de toerekening krachtens artikel 6:77 BW passend.

De (verschillen tussen) beide uitspraken staan niet op zichzelf; al tijden toont de jurisprudentie een beeld van niet zonder meer te begrijpen tegengestelde oordelen. Het beeld roept dan ook de vraag op of de verschillen te

verklaren én te rechtvaardigen zijn. Zou het bovendien niet mogelijk zijn eenduidigheid te creëren door inzicht te krijgen (of te geven) in de (voor het ene of het andere oordeel) doorslaggevende elementen?

Deze vragen staan in dit artikel centraal. Zij worden beantwoord door middel van een analyse van het leerstuk van de toerekening van de tekortkoming krachtens artikel 6:77 BW (par. 2) en een nadere beschouwing van het element 'niet te onderkennen gebrek' bij een oordeel over de (on)redelijkheid van die toerekening (par. 3). Deze beschouwing vindt mede plaats aan de hand van de regels betreffende de contractuele aansprakelijkheid van de verkoper bij verkoop van een gebrekkige roerende zaak aan een consument (artikel 7:24 BW), betreffende de buitencontractuele kwalitatieve aansprakelijkheid van de bezitter van een gebrekkige roerende zaak (artikel 6:173 BW) en betreffende de buitencontractuele risicoaansprakelijkheid van de producent voor een door hem in het verkeer gebracht gebrekkig product (artikel 6:185 BW). Dit heeft het doel te bezien of deze leerstukken handvatten (kunnen) bieden bij de beantwoording van de vragen. In het verlengde daarvan wordt ook een blik geworpen op de rechtsstelsels van onze buurlanden Duitsland en België en – ter onderlinge vergelijking – de rechtsstelsels van Oostenrijk en Zweden (par. 4). Ik sluit af met een conclusie (par. 5).

<sup>1</sup> Rolinka Wijne is auteur van de dissertatie Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade. Een onderzoek naar obstakels in het civiele aansprakelijkheidsrecht en alternatieven voor verhaal van zorggerelateerde schade (diss. Rotterdam), Den Haag: Boom Juridische uitgevers, 2013 en onder meer docent Gezondheidsrecht aan de UvA en medewerker wetenschappelijk bureau Holla advocaten. Zij dankt prof. mr. S.D. Lindenberg (Universiteit Rotterdam) voor het constructieve commentaar op eerdere versies van dit artikel. Zij dankt tevens dr. M.S. Stauch (Leibniz Universiteit Hannover) voor de informatie over het Duitse recht evenals C. Bogdanow, LL.M. (Hamburg). *Dit artikel is "double blind peer reviewed."*

<sup>2</sup> Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, [ECLI:NL:GHSHE:2014:4936](#), JA 2015, 7, met nt. J.P.M. Simons.

<sup>3</sup> Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, [ECLI:NL:RBROT:2015:6179](#).

## 2. Analyse van artikel 6:77 BW

### 2.1 Aansprakelijk voor het gebruik van een ongeschikte hulpzaak als hoofdregel

Hulpverleners maken bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst gebruik van 'medische hulpzaken'. Gedacht kan bijvoorbeeld worden aan een instrument voor diagnostische of therapeutische doeleinden, een geneesmiddel, of een prothese. Dergelijke zaken kunnen schade veroorzaken. Die schade kan zijn veroorzaakt door toedoen van de hulpverlener – denk aan het niet steriliseren of onderhouden van een zaak – in welk geval bij een vastgestelde tekortkoming deze tekortkoming de hulpverlener wordt toegerekend krachtens schuld (artikel 6:74 BW jo artikel 6:75 BW).<sup>4</sup> De schade kan echter ook zijn veroorzaakt omdat de zaak niet aan de eisen voldoet die men met het oog op het gebruik bij de uitvoering van de geneeskundige behandeling aan de zaak mag stellen, kortom ongeschikt is.<sup>5</sup> Toerekening kan in die gevallen onder omstandigheden plaatsvinden op grond van de wet (artikel 6:75 BW jo artikel 6:77 BW). Uit artikel 6:77 BW moet immers worden afgeleid dat wanneer bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst gebruik wordt gemaakt van een zaak die daartoe ongeschikt is, de tekortkoming die daardoor ontstaat de hulpverlener in beginsel wordt toegerekend.<sup>6</sup> Schuld is hiervoor niet vereist.

### 2.2 De 'tenzij' die een uitzondering mogelijk maakt

De geschetste regel lijkt eenvoudig te kunnen worden toegepast, maar de praktijk leert anders. Kan de patiënt

aantonen dat de gebruikte zaak ongeschikt is én gebruikt is bij de geneeskundige behandelingsovereenkomst waarin de tekortkoming is gelegen, dan behoeft namelijk vervolgens beantwoording of de hulpverlener zich op een bevrijdend verweer kan beroepen. Van de hoofdregel van artikel 6:77 BW kan immers worden afgeweken, wanneer toerekening onredelijk zou zijn 'gezien de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval'.<sup>7</sup> Het is aan de hulpverlener om de feiten en omstandigheden die tot onredelijkheid van de toerekening zouden moeten leiden, te stellen en, bij betwisting, te bewijzen.<sup>8</sup>

Wat de *inhoud en strekking van de rechtshandeling* betreft, zij opgemerkt dat artikel 6:77 BW tot stand is gekomen in het licht van twee kort daarvoor door de Hoge Raad gewezen arresten.<sup>9</sup> In deze zaken stond een resultaatverbintenis centraal. In medische zaken daarentegen wordt veelal uitgegaan van een inspanningsverplichting van de hulpverlener; hij zal genezing van een patiënt niet kunnen garanderen, maar zich 'slechts' zo goed mogelijk moeten inspannen om de patiënt beter te maken.<sup>10</sup> Tegen deze achtergrond is de stelling mogelijk dat de aard van de verplichting een reden is om van de hoofdregel van artikel 6:77 BW af te wijken; door een reactie van het menselijk lichaam zou de zaak – bijvoorbeeld een prothese – ongeschikt kunnen blijken, terwijl de hulpverlener de patiënt niet verkeerd hoeft te hebben behandeld, noch bekend was met het feit dat de zaak (op termijn) ongeschikt zou worden. De tekortkoming zou hem dan niet mogen worden toegerekend.<sup>11</sup> De hulpverlener lijkt met deze stellingname de wetgever aan zijn

<sup>4</sup> Zie nader R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade. Een onderzoek naar obstakels in het civiele aansprakelijkheidsrecht en alternatieven voor verhaal van zorggerelateerde schade* (diss. Rotterdam), Den Haag: Boom Juridische uitgevers, 2013, p. 222-223.

<sup>5</sup> Terzijde zij opgemerkt dat het feit dat een zaak een CE-markering heeft, niet betekent dat de zaak niet ongeschikt kan zijn; de markering betekent niet meer dan dat aan enkele basisvereisten is voldaan (klinisch onderzoek is bijvoorbeeld niet verplicht). Aanwezigheid van een CE-markering betekent dus ook niet dat er geen aansprakelijkheid kan bestaan. Eén en ander geldt evenzeer voor producten; een product kan gebrekkig zijn ook al heeft het een CE-markering en maakt niet dat de producent gevrijwaard is van aansprakelijkheid. Een goed voorbeeld van een zaak met een CE-markering die niet voldeed, betreft een bepaald type van een bepaalde serie borstprothese afkomstig van fabrikant Poly Implant Prothèse. Zie over deze kwestie uitvoerig P.W.J. Verbruggen en B.J. van Leeuwen, 'Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen. Het PIP-schandaal, de 'Nieuwe aanpak' en consumentenbescherming', *TvC* 2015, nr. 3, p. 111-121. Dat ten onrechte een CE-markering is afgegeven, is echter wel reden om te bezien hoe het is gesteld met de aansprakelijkheid van degene die de markeringen afgeeft: de notified body. Zie daarover eveneens P.W.J. Verbruggen en B.J. van Leeuwen, 'Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen. Het PIP-schandaal, de 'Nieuwe aanpak' en consumentenbescherming', *TvC* 2015, nr. 3, p. 111-121 evenals J.T. Hiemstra, 'De verhaalsmogelijkheden bij schade door een ongeschikte medische hulpzaak anno 2015', *TVP* 2015, nr. 3, p. 64-76.

<sup>6</sup> Zie nader Parl. Gesch. Boek 6, p. 270 en (in algemene zin) Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-1\* 2012, nr. 351. Zie ook HR 13 december 1968, *NJ* 1969, 174, met nt. G.J. Scholten.

<sup>7</sup> Zie voor de geschiedenis R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade. Een onderzoek naar obstakels in het civiele aansprakelijkheidsrecht en alternatieven voor verhaal van zorggerelateerde schade* (diss. Rotterdam), Den Haag: Boom Juridische uitgevers, 2013, p. 263. Onder vigeur van het Oud BW bestond deze nuancering niet. De aansprakelijkheid werd vrij absoluut aanwezig geacht: er was zonder meer aansprakelijkheid, indien de zaak ondeugdelijk bleek, zie HR 21 maart 1947, 383. De nuancering volgde naar aanleiding van twee latere arresten HR 5 januari 1968, *NJ* 1968, 102, met nt. G.J. Scholten en HR 13 december 1968, *NJ* 1969, 174, met nt. G.J. Scholten.

<sup>8</sup> De hulpverlener is dus niet zonder meer aansprakelijk voor een ongeschikte hulpzaak, zie ook verwerping motie Kamerlid Van Gerven (SP) Kamerstukken II 2012/13, 32805, nr. 22 (Brief van de Minister van VWS).

<sup>9</sup> HR 5 januari 1968, *NJ* 1968, 102, met nt. G.J. Scholten en HR 13 december 1968, *NJ* 1969, 174, met nt. G.J. Scholten.

<sup>10</sup> Zie nader R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade. Een onderzoek naar obstakels in het civiele aansprakelijkheidsrecht en alternatieven voor verhaal van zorggerelateerde schade* (diss. Rotterdam), Den Haag: Boom Juridische uitgevers, 2013, p. 229-232.

<sup>11</sup> Zie voor een voorbeeld van deze stelling Rechtbank Arnhem 28 november 2012, **ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606**.

zijde te hebben, die benadrukte dat bij geneeskundige behandelingen in het algemeen een resultaat niet zal zijn toegezegd en dat voorzichtigheid daarom geboden is.<sup>12</sup> Ietwat gedateerde jurisprudentie getuigt van een zelfde opvatting. De Rechtbank 's-Hertogenbosch bijvoorbeeld overwoog als volgt:

“Omdat het hier gaat om een overeenkomst tussen partijen waarbij de arts zich verplichtte om naar behoren bij de patiënt een knie-operatie te verrichten en voorts niets is gesteld omtrent een daarbij overeengekomen garantie van de arts terzake de duurzaamheid van het gebezigde materiaal, valt niet in te zien waarom de arts voor de na twee jaar ontdekte scheur in de prothese aansprakelijk zou kunnen zijn. De verbintenis die de arts is aangegaan is immers slechts een inspanningsverplichting en die is hij nagekomen. Een redelijke uitleg van deze inspanningsverplichting leidt niet tot het aannemen van een garantie die breuken of scheuren als gevolg van de op dat moment onbekende zwakten in het materiaal van de prothese niet zullen optreden.”<sup>13</sup>

Ook de Rechtbank Rotterdam wijdde in haar recente oordeel over de MOM-heupprothesen een overweging aan de aard van de verplichting:

“Bij de aard van de overeenkomst (van geneeskundige behandeling) past dat de patiënt op een aantal punten resultaat mag verlangen, bijvoorbeeld dat de prothese daadwerkelijk wordt geplaatst (behoudens bijzondere omstandigheden), dat de operatie volgens een aantal regels der kunst plaatsvindt, dat de chirurg over een aantal vaardigheden beschikt, etcetera. Ook mag de patiënt bepaalde eisen stellen ten aanzien van het gebruik van hulpmiddelen, zoals implantaten. Bij elk aspect van de geneeskundige behandeling zou moeten worden bezien in hoeverre resultaten mogen worden verlangd, dan wel (alleen) een inspanning om het beoogde doel te bereiken. Zo zal de patiënt hoge eisen mogen stellen als het gaat om de vorm/grootte van een prothese. Maar wat betreft de kwaliteit en eigenschappen van de heupprothesen is ook [Gedaagde 2] afhankelijk geweest van de producent, zodat het niet direct voor de hand ligt om niet te onderkennen gebreken voor risico van [Gedaagde 2] te laten komen (en mogelijk op dit onderdeel niet onverkort van een resultaatsverbintenis kan worden gesproken).”<sup>14</sup>

Wat de in het verkeer geldende opvattingen en overige omstandigheden van het geval betreft, wordt nogal eens de stelling ingenomen dat de aansprakelijk gestelde hulpverlener het gebrek van de zaak – het betreft met name prothesen en/of implantaten – en de schadelijkheid ervan niet kende en dat daarom toerekening van de tekortkoming door het gebruik van die zaak onredelijk zou zijn.<sup>15</sup> De patiënt zou voor verhaal van schade naar de producent moeten. Deze stelling wordt veelal onderbouwd met een beroep op de zienswijze van de wetgever bij de totstandkoming van artikel 6:77 BW. De wetgever heeft de mogelijkheid om de producent (in de eerste plaats) aansprakelijk te houden, opengelaten, indien deze een zaak in het verkeer heeft gebracht met een ‘ook voor de deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek’.<sup>16</sup> De achtergrond van deze zinsnede was gelegen in de implementatie van de Europese richtlijn inzake productenaansprakelijkheid en de vraag naar de invloed die de aansprakelijkheid van de producent zou moeten hebben op de aansprakelijkheid van anderen die met een gebrekkig product van doen konden hebben; de wetgever wilde een overlap van verschillende aansprakelijkheden met betrekking tot een ongeschikte roerende zaak vermijden. Overlap met de aansprakelijkheid van de producent bleek echter mogelijk, omdat (bijvoorbeeld) medicijnen, prothesen, operatiemateriaal, bloed en lichaamsmateriaal – zowel ‘roerende zaak’ als ‘product’ – bij gebleken onveiligheid – en dus zowel ‘ongeschikt’ als ‘gebrekkig’ – niet alleen onder de reikwijdte van artikel 6:77 BW vielen, maar ook onder de reikwijdte van de wettelijke bepalingen inzake productaansprakelijkheid.<sup>17</sup>

In de jurisprudentie wordt de stelling dat onbekendheid van het gebrek toerekening onredelijk maakt zo nu en dan gevolgd.<sup>18</sup> Het onderscheid tussen *subjectieve onbekendheid* (deze hulpverlener kende het gebrek niet) en *objectieve of absolute onbekendheid* (het gebrek was niet te onderkennen) lijkt daarbij geen duidelijke (afgebakende) rol te spelen en lijken verschillende gradaties te kennen.

De Rechtbank 's-Hertogenbosch bijvoorbeeld overwoog in een situatie van subjectieve onbekendheid als volgt: “Ter comparitie heeft de rechtbank zelf kunnen constateren dat de katheter en de diverse onderdelen waaruit deze bestaat

<sup>12</sup> Parl. Gesch. Boek 6, p. 271.

<sup>13</sup> Rechtbank 's-Hertogenbosch 28 januari 1994, rolnr. 1769/92 (niet gepubliceerd).

<sup>14</sup> Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, **ECLI:NL:RBROT:2015:6179**.

<sup>15</sup> Zie voor een voorbeeld van deze stelling Rechtbank 's-Hertogenbosch 28 januari 1994, rolnr. 1769/92 (niet gepubliceerd); Rechtbank 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, **L&S 2011, 125**; Rechtbank Arnhem 28 november 2012, **ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606**; Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, **JA 2014, 50**, met nt. R.P. Wijne en Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, **ECLI:NL:RBROT:2015:6179**.

<sup>16</sup> Parl. Gesch. Boek 6, p. 271-272.

<sup>17</sup> Parl. Gesch. Boek 6, p. 270-271. Zie ook Kamerstukken II 1989/90, 21561, nr. 3 (MvT).

<sup>18</sup> Rechtbank 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, **L&S 2011, 125**; Rechtbank Arnhem 28 november 2012, **ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606**; Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, **JA 2014, 50**, met nt. R.P. Wijne. Zie ook Rechtbank 's-Hertogenbosch 15 juni 2005, **JPr 2005, 75**, met nt. J.S. Kortmann in welke zaak een beroep op artikel 6:77 BW door de rechtbank werd verworpen omdat de patiënten zelf voor de Implanon applicator hadden gekozen, maar waarin de rechtbank tevens overwoog dat gesteld noch gebleken was dat de artsen een gebrek aan de applicator hadden kunnen ontdekken.

zo klein zijn, dat een mogelijk gebrek daaraan enkel bij visuele inspectie niet door dr. [naam] had kunnen worden onderkend. Nu de katheter aanvankelijk normaal heeft gefunctioneerd en de geconstateerde breuk van de katheter, die in het lichaam van [naam patiënt] is ontstaan, zich aan de binnenzijde van de katheter heeft voorgedaan, is de rechtbank van oordeel dat niet valt in te zien dat dr. [naam] op een dergelijke breuk bedacht had moeten zijn. (...) Uitgaande van de (...) omschreven omstandigheden acht de rechtbank het niet redelijk de tekortkoming als gevolg van het gebruik van de hulpzaak aan het ziekenhuis toe te rekenen.”<sup>19</sup>

Een voorbeeld dat meer neigt naar objectieve onbekendheid bij de groep van hulpverleners als argument om toerekening onredelijk te achten, betreft het oordeel van de Rechtbank Zeeland-West-Brabant. De rechtbank overwoog als volgt:

“Als op grond van een nog te verkrijgen deskundigenbericht zou komen vast te staan dat de door [eiseres] gestelde klachten het gevolg zijn van de scheuring van het implantaat en de daarop gevolgde verspreiding van siliconen in haar lichaam, en deze klachten zodanig zijn, dat moet worden gezegd dat ze voor een patiënte als [eiseres] te bezwarend zijn, zal nog moeten worden vastgesteld of [gedaagde 1] en/of MCS van deze mogelijke gevolgen op de hoogte was/waren. Als dat zo is, kan worden vastgesteld dat sprake is geweest van een ongeschikte zaak; in dat geval is het ook niet onredelijk de schade aan hen toe te rekenen. [Eiseres] heeft over wetenschap van de hier bedoelde gevolgen van scheuring van het implantaat bij [gedaagde 1] en/of MCS niets gesteld. [Gedaagde 1] en VvAA hebben de gestelde klachten en het causale verband tussen de scheuring van het implantaat en die klachten uitdrukkelijk en gemotiveerd betwist, daarbij verwijzend naar huidige wetenschappelijke inzichten. Dit leidt tot het oordeel dat voldoende vast staat dat [gedaagde 1] en MCS de thans door [eiseres] gestelde klachten als mogelijke gevolgen van een scheurend implantaat niet kenden en ook niet konden kennen. Voor zover de gestelde aansprakelijkheid van [gedaagde 1] en MCS is gebaseerd op het gebruik van een ongeschikte hulpzaak, zal dan het antwoord op de hiervoor geformuleerde vraag (a) – en als gevolg daarvan ook niet het antwoord op vraag (b) – niet behoeven te worden afgewacht. Een deskundigenbericht zal daarom niet worden gevraagd. Reeds nu kan worden vastgesteld dat [gedaagde 1] en MCS (en dus ook VvAA) niet op grond van het gebruik van een ondeugdelijke hulpzaak aansprakelijk zijn voor de door [eiseres] gestelde schade. In zoverre zal de vordering moeten worden afgewezen.”<sup>20</sup>

Ook de Rechtbank Rotterdam betrok de maatschappelijke opvattingen en overige omstandigheden van het geval in haar oordeel over de redelijkheid van de toerekening

met inachtneming van wat lijkt op objectieve onbekendheid van de groep hulpverleners met het gebrek van de MOM-heupprothese. Zij overwoog als volgt:

“Uitgangspunt in deze procedure is dat sprake is van een voor deskundige gebruikers in 2004 redelijkerwijs – niet te onderkennen gebrek. Dit vloeit voort uit hetgeen hiervoor is overwogen en beslist over het ontbreken van wetenschap bij [Gedaagde 2]. Dit maakt dat, hoewel de keuze voor de gebruikte MOM-prothesen door [Gedaagde 2] is gemaakt, deze keuze in feite geen of nauwelijks een argument biedt vóór toerekening aan [Gedaagde 2]. De bij [Gedaagde 2] aanwezig te veronderstellen deskundigheid heeft immers in de omstandigheden van het geval geen of slechts in zeer ondergeschikte mate betrekking gehad (en hoeven hebben) op de door [Eiser] gestelde risico's van MOM-prothesen.”<sup>21</sup>

Een voorbeeld waarin een overweging werd gewijd aan onbekendheid van het gebrek bij zowel de hulpverlener als de producent, betreft een oordeel van de Rechtbank Arnhem. De rechtbank overwoog in haar eerste tussenvonnissen als volgt:

“In de kern valt het geschil in deze zaak te herleiden tot twee kwesties. Allereerst is aan de orde of – artikel 6:77 BW – bij de uitvoering van de verbintenis gebruik is gemaakt van een zaak die daartoe ongeschikt is. Indien dat het geval is dan dient de tekortkoming die daardoor is ontstaan in beginsel aan het ziekenhuis te worden toegerekend, tenzij dit op de in artikel 6:77 BW genoemde gronden onredelijk zou zijn. Daarnaast – afhankelijk van de beoordeling van de vordering op grond van artikel 6:77 BW – ligt de vraag voor of gelet op de stand van zaken in de medische wetenschap in 1992 een redelijk handelend en vakbekwaam oogarts in 1992 de Miragelplombe mocht gebruiken bij de in juli 1992 bij [eiser] uitgevoerde operatie, zonder voorlichting vooraf aan [eiser] over de alternatieven en voorts of het aangaande de verwijdering van de Miragelplombe gevoerde expectatieve beleid juist was (en is).”<sup>22</sup>

In haar eindvonnis werd vervolgens het volgende overwogen:

“De rechtbank oordeelt dat de tekortkoming niet aan het ziekenhuis kan worden toegerekend. Voor dat oordeel is het volgende bepalend. In de processtukken, waaronder het deskundigenbericht, zijn geen aanknopingspunten te vinden op grond waarvan de producent van de Miragelplombe voor de schade door het gebrek in dat product aansprakelijk gehouden zou kunnen worden. Immers, uit het deskundigenbericht volgt dat er in 1992 naar de toenmalige stand van de wetenschap nog geen grond was om aan te nemen dat de Miragelplombe gebrekig was en dat pas na 1992 voor het eerst de eigenschappen van de Miragelplombe zoals die zich ook bij [eiser] hebben geopenbaard, bekend werden. Aansprakelijk-

<sup>19</sup> Rechtbank 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, **L&S 2011**, 125.

<sup>20</sup> Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, **JA 2014**, 50, met nt. R.P. Wijne.

<sup>21</sup> Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, **ECLI:NL:RBROT:2015:6179**.

<sup>22</sup> Rechtbank Arnhem 3 maart 2010, **ECLI:NL:RBARN:2010:BL6937**.

heid van de producent zou dan ook afstuiten op artikel 6:185 lid 1 aanhef en onder e BW. Tegen de achtergrond van de hiervoor geciteerde wetsgeschiedenis valt dan niet in te zien dat het ziekenhuis, dat zoals hiervoor is geoordeeld, in 1992 met het gebrek niet bekend was of kon zijn en overigens zorgvuldig heeft gehandeld, in zo'n geval wel, te weten op de voet van artikel 6:77 BW voor het gebruik van dat gebrekkige product aansprakelijk kan worden gehouden. Daarnaast brengen de verkeersopvattingen mee dat nu het ziekenhuis in 1992 niet wist of kon weten van het gebrek terwijl het in die tijd state of the art was om deze plombe te verkiezen boven de twee andere voorhanden plombes, de tekortkoming niet aan het ziekenhuis kan worden toegerekend. Een ander oordeel zou ertoe kunnen leiden dat ziekenhuizen – hoewel een genees- of medisch hulpmiddel door de betreffende instanties, in dit geval de Federal Drug Administration, is goedgekeurd en op de markt is toegelaten – vanwege mogelijke onbekende negatieve eigenschappen en daaruit voortvloeiende aansprakelijkheid, terughoudend zullen zijn in de toepassing van nieuwe genees- en hulpmiddelen. Dit staat de ontwikkeling van medische behandelmethoden in de weg. De argumenten die [eiser] heeft aangevoerd (...) wegen onvoldoende zwaar om tot een ander oordeel over de toerekening te leiden. Hierop stuit de vordering van [eiser] op grond van artikel 6:74 juncto 6:77 BW af.”<sup>23</sup>

In de rechtsgeleerde doctrine wordt niettemin al sinds eind jaren tachtig kritiek geuit op de opvatting van de wetgever. Zo wordt in de literatuur aangenomen dat een inspanningsverplichting er niet aan in de weg hoeft te staan dat de hulpverlener heeft in te staan voor de deugdelijkheid van medische hulpzaken.<sup>24</sup> Er is immers een onderscheid te maken tussen de uitvoering van de geneeskundige behandeling, waarvan wellicht het resul-

taat onzeker is, en de aanwending van zaken die weliswaar ter volbrenging van de behandeling dienen, maar op zich geen onzekerheid met zich brengen.<sup>25</sup> Voorts wordt beschreven dat er onvoldoende grond is om aan te nemen dat aansprakelijkheid voor hulpzaken bij hulpverleners als regel onredelijk zou zijn in het geval zij niet bekend waren of behoorden te zijn met een gebrek van de zaak, nu de hulpverlener niet zonder meer in een positie verkeert die afwijkt van andere opdrachtnemers of schuldenaren.<sup>26</sup> Verscheidene rechtsgeleerden pleiten voor een toerekening aan de hulpverlener van een tekortkoming die is veroorzaakt door een ongeschikte zaak (waaronder een gebrekkig product) en menen dat het aan de hulpverlener is om regres te nemen op de producent.<sup>27</sup> Omstandigheden als de keuzevrijheid voor de zaak (bij wie ligt die vrijheid?), de rechtszekerheid (hoe wordt deze gediend?), de vergroting van de activiteiten door het gebruik van een zaak (wie zijn activiteiten kan vergroten moet ook het risico dragen), de eenvoud van het verhaal van de risicodragers vanwege een verzekering of een contract met een leverancier of producent, de draagkracht van de schuldenaar en de omvang van de schade in relatie tot de contraprestatie van de schuldeiser en de deskundigheid van partijen zouden doorgaans wijzen op toepassing van de hoofdregel (de hulpverlener is aansprakelijk voor het gebruik van een ongeschikte zaak).<sup>28</sup> De rechtsgeleerden weten zich daarbij gesteund door een aantal rechterlijke uitspraken.<sup>29</sup> De Rechtbank Breda bijvoorbeeld oordeelde dat de ongeschiktheid van – in dit geval slotjes van een onrustband – in de sfeer lag van het ziekenhuis, omdat het ziekenhuis de onrustbanden met de daarbij behorende slotjes had ingekocht, het ziekenhuis had gekozen voor een bepaalde soort en een bepaald merk van deze banden,

<sup>23</sup> Rechtbank Arnhem 28 november 2012, **ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606**.

<sup>24</sup> Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/456 en de daar genoemde literatuur; R.M. Schoonenberg, 'De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen; stand van zaken', *TvGR* 1987 (maart/april), p. 81-92; E.H. Hondius, 'Produktenaansprakelijkheid in het ziekenhuis', *TvGR* 1990, nr. 7, p. 422; S.C.J.J. Kortmann in: Aansprakelijkheid voor medische fouten, Lelystad: Koninklijke Vermande 1991, p. 25-28; en A.J. Van, 'De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen- Implanon revisited', *TVP* 2011, nr. 2, p. 44-49.

<sup>25</sup> T. Vansweevelt, *De civielrechtelijke aansprakelijkheid van de geneesheer en het ziekenhuis* (diss. Antwerpen), Antwerpen: Maklu, derde druk, 1997, p. 637.

<sup>26</sup> Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/456; S.C.J.J. Kortmann in: Aansprakelijkheid voor medische fouten, Lelystad: Koninklijke Vermande 1991, p. 25-28; B. Sluijters, Aansprakelijkheid van de arts en het ziekenhuis, Preadvies voor de Nederlandse Vereniging voor rechtsvergelijking, Deventer: Kluwer 1984, p. 42 en E.H. Hondius, 'Produktenaansprakelijkheid in het ziekenhuis', *TvGR* 1990, nr. 7, p. 422.

<sup>27</sup> Zie voor de 'geluiden' M.A. Goslings, 'Medische aansprakelijkheid: een stand van zaken', *TvGR* 1995, nr. 4, p. 202; P. Bergkamp, Contractuele aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen, in: W.C.L. van der Grinten e.a., Onderneming en nieuw burgerlijk recht, Zwolle: W.E.J. Tjeenk Willink 1991, p. 317; R.M. Schoonenberg, De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen; stand van zaken, *TvGR* 1987 (maart/april), p. 81-92; C.J.J.M. Stolker, 'Aansprakelijkheid voor bloedproducten en bloedtransfusies', *NJB* afl.19/1995, p. 685-695; A.J. Van, 'De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen-Implanon revisited', *TVP* 2011, nr. 2, p. 44-49; I.C. Timmermans, 'Contractuele aansprakelijkheid voor medische hulpzaken. Van lekkende borstimplantaten tot eroderende kunstheupen', *VR* 2014, nr. 2, p. 46-52; I.C. Timmermans, 'Dient een zorgverlener in te staan voor de kwaliteit van borstimplantaten?', *AV&S* 2015/4 en T. Hartlief, '(portaal) *NJB* 2015/1187. Zie anders A.E. Santen, 'De aansprakelijkheid voor de gebrekkige hulpzaak in het licht van de GBO', *PIV-Bulletin* juni 2013, p. 5-9 en M.S.E. 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. 6-10.

<sup>28</sup> Zie (in algemene zin) Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-1\* 2012, nr. 351. Hiemstra voegt hieraan de factor de beheersbaarheid van het risico toe, hetgeen zij ontleent aan het Duitse recht, zie J.T. Hiemstra, 'De verhaalsmogelijkheden bij schade door een ongeschikte medische hulpzaak anno 2015', *TVP* 2015, nr. 3, p. 64-76.

<sup>29</sup> Gerechtshof Arnhem 27 juni 2000, **VR 2002,112**; Rechtbank Breda 3 januari 2011, **ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631** en Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, *JA* 2015, 7, met nt. J.P.M. Simons. Zie ook geschillencommissie Ziekenhuizen 15 mei 2006, *TvC* 2007-3, p. 91-92.

terwijl de patiënt daarop geen enkele invloed had gehad. Voorts wees de rechtbank op de mogelijkheid voor het ziekenhuis om verhaal te nemen op de producent. Al met al overwoog de rechtbank daarom als volgt:

“De rechtbank ziet gelet op hetgeen hiervoor is overwogen geen aanleiding om een uitzondering te aanvaarden op de hoofdregel van toerekenbaarheid van artikel 6:77 BW. Noch de aard en strekking van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, noch de in het verkeer geldende opvattingen of de omstandigheden van het geval brengen mee dat het onredelijk is om het risico van het gebruik van het voor het beoogde doel ongeschikte slotje bij het ziekenhuis te leggen.”<sup>30</sup>

Het Gerechtshof 's-Hertogenbosch oordeelde in de PIP-borstprothese kwestie, genoemd in de inleiding, eveneens dat toerekening van de tekortkoming door de gestelde ongeschiktheid van de geïmplanteerde borstprothesen redelijk zou zijn. Het hof hechtte in dat verband tevens waarde aan het faillissement van de op grote schaal frauderende producent en overwoog als volgt:

“Voorshands is het hof van oordeel dat het in het onderhavige geval, waar het gaat om een hele serie ondeugdelijke hulpmiddelen doordat de fabrikant daarmee heeft gefraudeerd door voor toepassing in het menselijk lichaam ongeschikt materiaal te gebruiken, redelijk is dat toe te rekenen (art. 6:77 BW) aan het ziekenhuis en niet voor rekening te laten blijven van de groep patiënten – waaronder voorlopig veronderstellenderwijs [appellante] – die dit heeft getroffen. Daarbij betreft het hof de omstandigheid dat de producent failliet is en dus geen verhaal biedt, dat Boerhaave degene is die voor deze prothesen heeft gekozen – van welke keuze haar, zoals reeds overwogen, overigens geen verwijt kan worden gemaakt – en dat het hier niet gaat om een hulpzaak die door een gebrek in dit éne exemplaar één keer faalt, zoals in de zaak van de pacemaker (Hof Amsterdam 7 januari 1988, TvGR 1989, 99), maar om een hele serie ondeugdelijke producten.”<sup>31</sup>

Een derde voorbeeld betreft het arrest van het Gerechtshof Arnhem inzake een lekkende borstprothese in welke zaak tevens de onduidelijkheid van de oorzaak van het lek werd meegewogen:

“Indien de prothesen hulpzaken zijn, geldt de in artikel 6:77 BW neergelegde regel die reeds in 1988 als geldend recht werd beschouwd. Indien een of beide prothesen ongeschikt zouden zijn, wordt ingevolge dit artikel de tekortkoming die daardoor ontstaat in beginsel aan de schuldenaar 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. Wanneer niet duidelijk is of de prothesen nu op zich zelf al ongeschikt waren dan wel (mede) door toedoen

van Koopmann ongeschikt geworden zijn, leidt deze regel, zoals hierna zal blijken, tot het effect dat Koopmann in beginsel voor de lekkages aansprakelijk is.

(...)

In het algemeen zullen patiënten zich er niet van bewust zijn hoe de keuze voor en bestelling van te implanteren zaken als prothesen georganiseerd zijn, dat wil zeggen, wie deze van de producent of importeur/distributeur betreft. De behandelend arts licht de patiënte in over de voorgestelde behandeling en zal daarbij met de patiënte bespreken naar welke prothesen de voorkeur uitgaat. Daarnaast implanteert die behandelend arts als regel zelf de prothesen. De keuze voor deze prothesen heeft mw H. in feite overgelaten aan Koopmann, de specialist die deze implanteerde, terwijl zij deze prothesen zelf hoogstwaarschijnlijk nooit gezien heeft. In het totaal van de medische behandeling (...) vormden de prothesen (...) slechts een onderdeel van een veel meer omvattende geneeskundige behandeling, waarvan de prothesen het bijzondere doel hadden om de fysieke en psychische gevolgen van de amputatie van de borsten zo veel als mogelijk is te helen c.q. te verzachten. Daarom mag in het algemeen, behoudens bijzondere omstandigheden, de op dit gebied als regel niet deskundige patiënte haar behandelend arts in het kader van de alles omvattende geneeskundige behandelingsovereenkomst verantwoordelijk houden voor de keuze en het betrekken van de soort en het merk van de prothesen en de feitelijke implantatie daarvan. In onderling verband en samenhang bezien, rechtvaardigen beide factoren (de snede en het ontbreken van gedocumenteerd na-onderzoek) in ieder geval dat Koopmann en Greven in dit geval (...) in beginsel voor de deugdelijkheid van de geïmplanteerde prothesen moeten instaan.”<sup>32</sup>

### 3. Beschouwing van het element ‘niet te onderkennen gebrek’

#### 3.1 *Verskillende visies ten aanzien van het element ‘niet te onderkennen gebrek’*

De hiervoor geciteerde oordelen van verschillende rechters bevestigen hetgeen reeds in de inleiding werd opgemerkt: de rechtspraak laat geen eenduidig beeld zien als het gaat om (de redelijkheid van) de toerekening van de tekortkoming aan de hulpverlener op grond van artikel 6:77 BW. Zowel de ‘lijn’ van de wetgever als de ‘lijn’ van de rechtsgeleerde doctrine wordt in de jurisprudentie gevolgd. Daar waar toerekening onredelijk wordt geoordeeld, speelt het argument van het (voor de deskundige gebruiker) niet te onderkennen gebrek van een implantaat of prothese veelal een doorslaggevende rol en in die zin is het antwoord op de eerste vraag (zijn de ver-

<sup>30</sup> Rechtbank Breda 3 januari 2011, **ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631**.

<sup>31</sup> Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, *JA* 2015, 7, met nt. J.P.M. Simons. Zie voor een bespreking van het arrest ook P.W.J. Verbruggen en B.J. van Leeuwen, ‘Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen. Het PIP-schandaal, de ‘Nieuwe aanpak’ en consumentenbescherming’, *TvC* 2015, nr. 3, p. 111-121.

<sup>32</sup> Gerechtshof Arnhem 27 juni 2000, **VR 2002,112**.

schillen in oordelen te verklaren?) direct te geven: de verschillen tussen de uitspraken kunnen worden verklaard door de verschillende visies op de rol en het belang van het 'niet te onderkennen gebrek' bij een oordeel over de redelijkheid van de toerekening. Volgens sommige rechters en rechtsgeleerden mag het geen rol spelen, volgens sommige rechters en rechtsgeleerden mag reeds de subjectieve onbekendheid een reden zijn om toerekening onredelijk te achten en tot slot is er een aantal rechters en rechtsgeleerden die menen dat afwezigheid van kennis pas van betekenis kan zijn voor de toerekening (in de zin van toerekening is onredelijk) als het gaat om objectieve onbekendheid die zelfs de producent van aansprakelijkheid kan bevrijden.

Zonder een nadere beschouwing zijn de verschillen in opvatting echter niet te rechtvaardigen en niet zonder meer te begrijpen. De vraag hoe de kennis van het gebrek of afwezigheid daarvan nu moet worden begrepen en in een oordeel moet worden betrokken blijft overeind en kent verschillende deelvragen. Is het niet zo dat als de hulpverlener weet heeft van een gebrek en de schadelijkheid ervan en desondanks de zaak gebruikt, hij een daardoor ontstane tekortkoming toegerekend krijgt krachtens schuld? Is het dan logischerwijs niet ook zo dat de afwezigheid van kennis van het gebrek en de schadelijkheid geen rol mag en hoeft te spelen bij de redelijkheid van de toerekening krachtens artikel 6:77 BW, maar dat daaraan andere factoren ten grondslag moeten liggen? Wat is anders de verhouding tot de toerekening krachtens de wet als het schuldelement 'met kennis' ook bij de toerekening krachtens artikel 6:77 BW wordt betrokken (in de zin van afwezigheid van kennis leidt tot afwijzen toerekening)? Of dient artikel 6:77 BW zo te worden gelezen dat subjectieve onbekendheid van het gebrek – dus kennis bij *deze* hulpverlener – niet aan toerekening van de tekortkoming in de weg hoeft te staan, maar dat dit wel geldt als sprake is van objectieve onbekendheid – niemand kon het gebrek met zijn schadelijke gevolgen kennen?

Beantwoording van deze vragen vereist dus een nadere beschouwing van het element 'niet te onderkennen gebrek' bij een oordeel over de (on)redelijkheid van die toerekening. Bij de beschouwing maak ik onderscheid naar de oorzaak van de afwezigheid van kennis en betrek ik de regels van consumentenkoop, kwalitatieve aansprakelijkheid en productenaansprakelijkheid. Uitgangspunt is steeds dat een producent een zaak in het verkeer heeft gebracht dat behept is met een gebrek en welke zaak bij het gebruik ervan door de hulpverlener schade heeft veroorzaakt bij de patiënt.

### 3.2 Subjectieve onbekendheid van het gebrek

De afwezigheid van kennis kan zijn gelegen in de omstandigheid dat de aangesproken hulpverlener de literatuur op zijn vakgebied niet heeft bijgehouden en voorafgaand aan het gebruik van de desbetreffende zaak heeft nagelaten onderzoek te doen naar de op dat moment (wereldwijd) gedocumenteerde problemen over die zaak. Zo hij zich wel op de hoogte had gehouden, dan had de hulpverlener *kennis kunnen hebben* van mogelijke gebreken van de zaak; het betreft dus een situatie van wat wordt genoemd '*subjectieve onbekendheid*'. Bovendien had hij die *kennis moeten hebben*, want van een goed hulpverlener wordt nu eenmaal verlangd dat hij zijn literatuur bijhoudt en onderzoek doet naar de zaak, de prothese bijvoorbeeld, die hij bij de patiënt wil gebruiken. Een tekortkoming door het gebruik van de gebrekkige zaak komt dan krachtens schuld voor rekening van de hulpverlener (artikel 6:74 BW jo 6:75 BW). Van schuld van de hulpverlener is immers sprake, indien de hulpverlener in kwestie – naar de objectieve maatstaven van de redelijk bekwaam en redelijk handelend hulpverlener – anders had kunnen en moeten handelen.<sup>33</sup>

Voor een voorbeeld van een oordeel in die zin wordt gewezen op een oordeel van de Rechtbank Arnhem inzake het gebruik van het geneesmiddel Mesalazine bij een patiënt die als gevolg daarvan een nierfunctiestoornis ontwikkelde.<sup>34</sup> Zou de hulpverlener bij raadpleging van literatuur hebben geweten dat het langdurige gebruik tot nierfunctiestoornissen kon leiden of had hij dat redelijkerwijs moeten weten, maar bleef hij desondanks de patiënt het medicijn verstrekken, dan zou dit een tekortkoming opleveren die hem krachtens schuld wordt toegerekend, aldus de rechtbank. Een ander voorbeeld betreft een arrest van het Gerechtshof Amsterdam inzake het gebruik van het antibioticum Neomycine dat doofheid bij een 4-jarige had veroorzaakt.<sup>35</sup> Het hof betrok de bekende kelderluikcriteria in zijn oordeel over hetgeen van een goed hulpverlener verlangd had mogen worden.<sup>36</sup> Uit de stellingen van partijen, de geraadpleegde deskundigen en de medische literatuur leidde het hof vervolgens af dat de hulpverlener de kans dat het middel in het bloed terecht zou komen niet verwaarloosbaar klein mocht achten, dat hij de ernstige gevolgen als dat zou gebeuren kende, en dat voorzorgsmaatregelen, ofschoon ongebruikelijk en kostbaar, mogelijk waren geweest. Er was daarom sprake van een krachtens schuld toerekenbare tekortkoming, aldus het hof. Een derde voorbeeld betreft het gebruik van het onveilig geachte bloedproduct Armour Factorate bij een HIV-patiënt. Uit het arrest van het Gerechtshof Leeuwarden valt op te maken dat, zo het

<sup>33</sup> Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-1\* 2012, nr. 332-344.

<sup>34</sup> Rechtbank Arnhem 17 mei 2006, zaaknr. 123017 / HA ZA 05-179 (niet gepubliceerd). De Rechtbank nam in het onderhavige geval overigens niet aan dat de arts meer had moeten weten dan hij wist.

<sup>35</sup> Gerechtshof Amsterdam 18 december 1997, **VR 1998**, 169.

<sup>36</sup> HR 5 november 1965, **NJ 1966**, 136, met nt. G.J. Scholten (Kelderluik).

ziekenhuis kennis droeg van de onveiligheid van het bloedproduct, maar het bloedproduct desalniettemin gebruikte, het ziekenhuis zich niet als goed hulpverlener had gedragen, hetgeen een tekortkoming impliceert die krachtens schuld wordt toegerekend.<sup>37</sup>

Dat (enkel) subjectieve onbekendheid niet aan aansprakelijkheid in de weg staat, geldt evenzeer bij de contractuele aansprakelijkheid van de verkoper die een gebrekkige zaak aan een consument heeft verkocht (artikel 7:24 BW). In artikel 7:24 BW is immers bepaald dat indien op grond van een consumentenkoop een zaak is afgeleverd die niet de eigenschappen bezit die de koper op grond van de overeenkomst mocht verwachten, de koper jegens de verkoper recht heeft op schadevergoeding. Uitgangspunt is dat de verkoper jegens de koper heeft in te staan voor de deugdelijkheid van de zaak, ook al was hijzelf met een gebrek niet bekend.<sup>38</sup>

In dit verband is van belang op te merken dat mij twee zaken bekend zijn waarin de rechter ervoor koos om de prothese aan te merken als afgeleverde (gekochte) zaak. De eerste zaak betreft een oordeel van de Rechtbank Maastricht.<sup>39</sup> De rechtbank stelde voorop dat een hulpverlener die zaken verschafft moet instaan voor de deugdelijkheid ervan. Is de verschafte zaak niet deugdelijk en valt dit de hulpverlener toe te rekenen, dan is de hulpverlener aansprakelijk. De rechtbank vervolgde met het oordeel dat de borstprothesen ondeugdelijk waren 'omdat zij lekten'. De niet onderbouwde stelling dat de tekortkoming niet kon worden toegerekend werd verworpen, waarbij mede acht werd geslagen op het feit dat de hulpverlener verzekerd was, de hulpverlener zelf had moeten achterhalen wat er nu precies was gebeurd en niet aannemelijk was geworden dat de patiënt voldoende verstand van zaken had om een afgewogen keuze te maken omtrent de soort prothese en de hoogte van de risico's met betrekking tot het gebruik van de verschillende soorten prothesen. Een tweede zaak lag ter beoordeling voor aan de Rechtbank Amsterdam.<sup>40</sup> Ook hier was een lekkende borstprothese de oorzaak van de schade en oordeelde de rechtbank dat artikel 6:74 BW van toepassing was, omdat het om een geleverde zaak ging. In beginsel geldt daarom dat de hulpverlener heeft in te staan voor de deugdelijkheid van de prothese, aldus de rechtbank. Indien de borstprothese lekt en derhalve ondeugdelijk is en de ondeugdelijkheid aan de hulpverlener is toe te rekenen, is de hulpverlener aansprakelijk, zo vervolgde zij. Het eindoordeel was dat de hulpverlener in kwestie aansprakelijk was, omdat vast stond dat

de borstprothese lekte en er geen verweer was gevoerd ten aanzien van de toerekenbaarheid.

Ook wat de buitencontractuele kwalitatieve aansprakelijkheid van de bezitter voor een gebrekkige roerende zaak betreft, is duidelijk dat subjectieve onbekendheid niet aan aansprakelijkheid in de weg staat. Wel zij daarbij opgemerkt dat onbekendheid bij deze vorm van aansprakelijkheid niets van doen heeft met toerekening, maar wordt betrokken in de vraag of de zaak gebrekkig is en dus een van de contractuele aansprakelijkheden afwijkende invalshoek kent. Hoewel het bij de aansprakelijkheidsvraag om de toestand van de desbetreffende zaak gaat en niet om een normschending als bedoeld in artikel 6:162 BW, komt namelijk onder bepaalde omstandigheden de norm om de gebrekkigheid te beoordelen overeen met de norm ter vaststelling van de zorgvuldigheid die van diezelfde bezitter op grond van artikel 6:162 BW kan worden verlangd. Dit speelt bijvoorbeeld bij zaken waarbij menselijk gedrag de gebrekkigheid van een zaak kan wegnemen door middel van een waarschuwing. Vaak worden dan ook de kelderluik-criteria gehanteerd om de gebrekkigheid vast te stellen.<sup>41</sup> Betrokken worden factoren als de aard en functie van de zaak, de fysieke toestand van de zaak ten tijde van de verwezenlijking van het gevaar en het van de zaak te verwachten gebruik door derden, de grootte van de kans op verwezenlijking van het aan de zaak verbonden gevaar en de mogelijkheid en bezwaarlijkheid van te nemen veiligheidsmaatregelen. Subjectieve onbekendheid van het gebrek dat aan de zaak kleefte speelt daarbij echter geen rol.

Kortom, subjectieve onbekendheid bij de hulpverlener staat niet aan toerekening in de weg, zo volgt uit het voorgaande. Sterker nog, artikel 6:77 BW komt in de hiervoor geschetste gevallen niet in beeld, want de omstandigheid dat de hulpverlener door zijn eigen nalatigheid geen kennis droeg van het gebrek, impliceert dat de tekortkoming door zijn schuld heeft kunnen ontstaan. Kwade opzet is hiervoor overigens niet vereist. Analyse van de andere twee leerstukken bevestigt deze regel.

### 3.3 *Objectieve onbekendheid van het gebrek*

De afwezigheid van kennis kan ook gelegen zijn in de omstandigheid dat de hulpverlener weliswaar als goed hulpverlener kennis heeft genomen van de literatuur die hij had moeten lezen, maar daarin (nog) geen gewag is

<sup>37</sup> Gerechtshof Leeuwarden 28 augustus 2002, **ECLI:NL:GHLEE:2002:AF5968**, rov. 15. Zie voor de procedure in cassatie HR 28 januari 2005, **ECLI:NL:HR:2005:AR6459**.

<sup>38</sup> Parl. Gesch. Boek 7, p. 17-18. Zie ook **Asser/Hijma 7-1\* 2013/72**.

<sup>39</sup> Rechtbank Maastricht 15 februari 1996, te kennen uit HR 28 mei 1999, **NJ 1999, 614**.

<sup>40</sup> Rechtbank Amsterdam 11 juli 2007, **JA 2007, 145**.

<sup>41</sup> HR 5 november 1965, **NJ 1966, 136**, met nt. G.J. Scholten. Zie uitvoeriger Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-IV 2015/218; 236. Zie tevens HR 17 december 2010, **NJ 2012, 155**, met nt. T. Hartlief, rov. 4.4.3.



gemaakt van problemen bij het gebruik van de zaak. Er is sprake van wat wordt genoemd ‘*objectieve onbekendheid*’ bij de groep van hulpverleners die de zaak in gebruik hebben genomen. Deze situatie kan zich bijvoorbeeld voordoen als er nog geen schadegevallen eerder gemeld waren of de eerste schadegevallen bij de producent zijn gemeld, maar nog onderzocht moet worden of het daadwerkelijk om een gebrek gaat en berichtgeving daaromtrent de hulpverleners die het aangaat nog niet heeft kunnen bereiken; zij hebben daar dus *redelijkerwijs geen kennis van kunnen nemen*. De hulpverlener treft geen schuld, maar wel dient zich de vraag aan of de hulpverlener een tekortkoming door het gebruik van een – wat later blijkt – ongeschikte hulpzaak op grond van artikel 6:77 BW toegerekend moet krijgen. Meer in het bijzonder rijst de vraag of de hulpverlener zich op de onredelijkheid van de toerekening kan beroepen en op de aansprakelijkheid van de producent kan wijzen, ervan uitgaande dat de producent het gebrek (inmiddels) moest kennen of kende.

Een vaste ‘regel’ dienaangaande lijkt hier te ontbreken en daarom wordt bekeken welke regel de wetgever heeft bedacht als een verkoper dan wel een bezitter van een roerende geconfronteerd wordt met een hem onbekend gebrek, dat inmiddels wel bij de producent bekend is. In geval van subjectieve onbekendheid leverde deze vergelijking een zelfde visie op en de vraag is of diezelfde vergelijking ook in geval van objectieve onbekendheid uitkomst biedt.

Wat direct opvalt, is dat artikel 7:24, tweede lid, BW bepaalt dat de verkoper voor een veiligheidsgebrek – en dus niet voor een ander type gebrek – waarvoor de producent aansprakelijk is, zelf niet aansprakelijk is, tenzij ook het veiligheidsgebrek de verkoper bekend was of hem bekend had moeten zijn. Hetzelfde geldt als de verkoper een garantie heeft gegeven of het zaakschade betreft die door de producent niet hoeft te worden vergoed gezien de in de regeling van de risicoaansprakelijkheid van de producent vastgestelde franchise. Een en ander komt er op neer dat de aansprakelijkheid van de verkoper bij samenloop met de regeling van de risicoaansprakelijkheid van de producent in de richting van de producent wordt gekanaliseerd; de verkoper wordt in beginsel van aansprakelijkheid ontheven en de koper moet zich rechtstreeks tot de producent van de zaak wenden. Dit stelsel berust op een gezamenlijke beoordeling van de rechtsposities van de drie betrokkenen: verkoper, producent en koper.<sup>42</sup> Rechtvaardiging voor kanalisatie wordt gevonden in de omstandigheid dat een detaillist door-

gaans zaken zal hebben afgenomen van een producent en doorgaans niet bekend zal zijn met mogelijke gebreken. De producent is ontegenzeggelijk de eindverantwoordelijke. Tot slot verliest de koper weliswaar de verkoper als aanspreekpunt, maar hij heeft een alternatief aanspreekpunt: de producent.<sup>43</sup>

Een zelfde kanalisatie naar de producent in geval van een veiligheidsgebrek waarvoor de producent aansprakelijk is, is terug te vinden in de regel ter zake van de buitencontractuele kwalitatieve aansprakelijkheid van de bezitter. Artikel 6:173, tweede lid, BW bepaalt dat voor een veiligheidsgebrek waarvoor de producent aansprakelijk is, de bezitter niet aansprakelijk is. Deze regel kent uitzondering als aannemelijk is geworden dat het gebrek is ontstaan nadat het in het verkeer is gebracht of dat het gebrek op een later tijdstip is ontstaan of als het zaakschade betreft waarvoor geen vergoeding mogelijk is vanwege de franchise. Rechtvaardiging voor kanalisatie wordt ook in dit geval gezocht in de aanwezigheid van een producent op wie verhaal kan worden gehaald. Uit de parlementaire geschiedenis van artikel 6:173 BW blijkt overigens dat een en ander niet zonder slag of stoot is gegaan en dat in dat kader geworsteld is met de vraag hoever de aansprakelijkheid van een particuliere bezitter moest gaan. Een risicoaansprakelijkheid voor de particuliere bezitter van een roerende zaak met een verborgen gebrek zou met zich brengen dat deze verdergaand aansprakelijk zou zijn dan de ‘rijke en machtige’ producent, een gedachte die onaanvaardbaar werd geacht. Ten aanzien van de bedrijfsmatige gebruiker werd dit minder onredelijk geacht, reden waarom aanvankelijk de idee bestond alleen de bedrijfsmatige gebruiker van een roerende zaak risicoaansprakelijk te houden.<sup>44</sup>

De hamvraag is uiteraard wat een en ander zou moeten betekenen voor het antwoord op de vraag wat te doen met de toerekening in die situaties waarin de hulpverlener naar objectieve maatstaven geen weet kon hebben van een gebrek, terwijl de producent die kennis (net) wel had. Gelet op het voorgaande lijkt er vanuit wetsystematisch oogpunt geen andere conclusie mogelijk dan dat door de hulpverlener aangetoonde objectieve onbekendheid van een veiligheidsgebrek – dus niet van een ander type gebrek – waarvoor de producent aansprakelijk is, bevrijdend moet werken. Tegelijkertijd kan ook niet worden ontkend dat de wetgever doelbewust artikel 6:77 BW niet heeft voorzien van een kanalisatieregeling, juist om de redelijkheid haar werk te kunnen laten doen.<sup>45</sup> Het is deze reden waarom niet zonder meer kan worden volstaan met een verantwoorde vergelijking van de leerstukken van consumentenkoop en kwalitatieve aanspra-

<sup>42</sup> Zie ook Asser/Hijma 7-1\* 2013/444.

<sup>43</sup> Zie Parl. Gesch. Boek 7, p. 70 en Asser/Hijma 7-1\* 2013/444.

<sup>44</sup> Parl. Gesch. Boek 6 InvW, p. 1386 en 1387.

<sup>45</sup> Zie nader Parl. Gesch. Boek 6, p. 270 en (in algemene zin) Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-I\* 2012, nr. 351.

kelijkheid. In dat verband zij voorts benadrukt dat er opvallende verschillen zijn aan te wijzen tussen de verkoper-detaillist, de particuliere bezitter en de hulpverlener die een verschil in opvatting c.q. regeling ook rechtvaardigen. Zo een verschil is ten eerste de mate van deskundigheid. Het is bij uitstek het ziekenhuis dat tegen de achtergrond van het hem door de Nederlandse Zorgautoriteit ter beschikking gestelde budget en met behulp van ter zake deskundig personeel<sup>46</sup> keuzes maakt voor bepaalde hulpzaken en overgaat tot het bestellen van apparatuur, protheses, medicijnen, bloedproducten en lichaamsmateriaal. Een en ander gebeurt volgens een marktverkenningsonderzoek, een procesanalyse en een risicoanalyse, die de basis vormen voor de opmaak van een 'pakket van eisen' en de ingebruikname.<sup>47</sup> Een tweede verschil is de aard van de rechtsverhouding; met een verkoper-detaillist zal een eenmalig kortstondig contact zijn en met de bezitter van een gebrekkige zaak is in het geheel geen relatie,<sup>48</sup> zo mag worden verondersteld. De relatie tussen hulpverlener en patiënt is daarentegen gebaseerd op meerdere contacten en gaat uit van een wederzijds gevoel van vertrouwen. Een derde verschil is de aard van de zaken die schade kunnen veroorzaken. Doorgaans zal het bij een geneeskundige behandeling gaan om zaken die in het lichaam zijn gebracht en ten aanzien waarvan dus de uiterste voorzichtigheid geboden is. Een verschil tussen de verkoper-detaillist en de hulpverlener is voorts dat bij een medische behandeling doorgaans de hulpverlener voor het type zaak en merk zal hebben gekozen, terwijl bij de meest gangbare aankopen de consument een bepaald merk en type zaak wil aanschaffen. Een verschil tussen de particuliere bezitter en de hulpverlener is dat de hulpverlener doorgaans verzekerd zal zijn voor schade veroorzaakt door een gebrekkige zaak en een particuliere bezitter in de regel niet. Tot slot zij in dit verband erop gewezen dat het vreemd voorkomt de hulpverlener niet aansprakelijk te achten als de gebrekkige zaak als hulpzaak worden aangemerkt, terwijl hij voor diezelfde gebrekkige zaak wel aansprakelijk is als deze als afgeleverde zaak wordt aangemerkt, getuige de eerder besproken oordelen van de Rechtbank Maastricht en de Rechtbank Amsterdam.

Kortom, verdedigbaar is het standpunt dat objectieve onbekendheid bij de groep van hulpverleners die de zaak gebruikt niet te negeren is bij beoordeling van de redelijkheid van de toerekening, maar dat dat oordeel wel mede afhangt van een weging van die onbekendheid én andere relevante factoren. Ik meen dat met name waarde gehecht zou mogen worden aan de omstandigheid dat de

hulpverlener voor de desbetreffende zaak heeft gekozen ter uitvoering van de geneeskundige behandeling en de omstandigheid dat hij verzekerd is tegen het risico van schade veroorzaakt door een gebrekkige zaak. Dit zijn factoren die in de jurisprudentie op dit vlak vaak worden genoemd, ook in de jurisprudentie waarin de zaak als afgeleverde zaak is aangemerkt. Ik twijfel erover of ook het feit dat de producent geen verhaal biedt vanwege bijvoorbeeld frauduleus gedrag en/of een faillissement een zwaarwegende factor mag zijn die in de richting van toerekening wijst. Verdedigbaar is het standpunt dat de gevolgen van een producent die wangedrag vertoont niet voor rekening van de hulpverlener zouden mogen komen; insolventie van de één is doorgaans immers geen reden om aansprakelijkheid van een ander aan te nemen en in die zin is het eerder aangehaalde arrest van het Gerechtshof 's-Hertogenbosch in de PIP-borstprothese kwestie opvallend te noemen. Dit is naar mijn mening (alleen) anders als de hulpverlener met een onbetrouwbare producent in zee is gegaan. In dat geval mag de onmogelijkheid van verhaal voorzienbaar worden geacht en is sprake van culpa in eligendo (de hulpverlener heeft een aan zijn schuld te wijten 'verkeerde partij gekozen'), zo meen ik. Voor een succesvol beroep op de onredelijkheid van de toerekening als bedoeld in artikel 6:77 BW is aldus nodig dat de hulpverlener stelt en, bij betwisting, bewijst dat, naast de onbekendheid van het gebrek, zich omstandigheden voordoen die maken dat aan zijn keuzevrijheid is getornd, dat aan de afwenteling op een verzekering is getornd en/of dat er een kenbare producent is die verhaal biedt of zou (hebben) moeten bieden.

Zijn we dan terug bij af en is de conclusie dat verschillende oordelen te verklaren zijn, ook te rechtvaardigen maar dat een eenduidige regel niet kan worden gegeven? Naar mijn mening is dat laatste niet het geval. Inzicht in de regels scheidt duidelijkheid en de eenduidigheid is hierin gelegen dat factoren moeten worden gewogen om tot een rechtvaardig oordeel te komen. Bovendien is duidelijk dat er een grens is aan het welslagen van het verweer niet bekend te zijn met het gebrek. Die grens ligt in de subjectieve onbekendheid. Daarnaast zou ook aan de andere zijde een grens kunnen worden getrokken, zo meen ik.

Objectieve onbekendheid kan zich namelijk ook in een andere (zuiverder) variant voordoen: de afwezigheid van kennis is gelegen in de omstandigheid dat het gebrek op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop de producent het

<sup>46</sup> Zoals een afdeling Inkoop, een Materiaaladviescommissie en een afdeling Medische Techniek.

<sup>47</sup> Zie uitvoerder A.W. van Drongelen, B. Roszek en E.A.E. van Tienhoven (RIVM), Kwaliteitsborging bij aanschaf van medische hulpmiddelen in Nederlandse ziekenhuizen? Inventarisatie van processen en eisen, Bilthoven 2006. Zie eveneens het Convenant Veilige toepassing medische technologie in het ziekenhuis, november 2011. Zie ook K.M. Siemerink, Zorgen voor veilige toepassing van medische technologie, verkennende interviews in vijf Nederlandse ziekenhuizen, Utrecht: NIVEL 2013, p. 11-12, 17-24.

<sup>48</sup> Tenzij sprake is van medebezit, maar deze situatie wordt hier buiten beschouwing gelaten.

product in het verkeer bracht, onmogelijk had kunnen worden ontdekt en dus door de hulpverlener niet te kennen was, maar evenmin door (de) producent(en). Uit de regels ter zake van de buitencontractuele risicoaansprakelijkheid van de producent volgt dat de producent niet aansprakelijk is als hij met succes een beroep kan doen op het ontwikkelingsrisicoverweer (artikel 6:185, eerste lid, aanhef en onder e, BW).<sup>49</sup> Wel zij benadrukt dat aan dat beroep zeer strenge eisen worden gesteld: met de wetenschappelijke en technische kennis wordt bedoeld op de wetenschappelijke en technische kennis zonder meer, daaronder begrepen het meest geavanceerde niveau.<sup>50</sup> Om de relevante wetenschappelijke en technische kennis met succes aan de producent te kunnen tegenwerpen, moet deze kennis toegankelijk zijn geweest op het tijdstip waarop het betrokken product in het verkeer werd gebracht.<sup>51</sup>

De vraag is vervolgens opnieuw of de hulpverlener dan toch kan worden aangesproken; hem treft wederom geen schuld, want hij kon het gebrek niet kennen. Hoewel voor toerekening krachtens artikel 6:77 BW geen schuld vereist is, is het naar mijn mening een verdedigbaar standpunt om in een dergelijk geval de hulpverlener net als de producent van aansprakelijkheid te ontslaan door hem de tekortkoming door het gebruik van de gebrekkige zaak niet toe te rekenen.<sup>52</sup> Daarbij zij wel benadrukt dat de hulpverlener stelt en, bij betwisting, bewijst dat een situatie als deze zich voordoet. Op hem rust ingevolge artikel 6:77 BW immers de bewijslast van de onredelijkheid van de toerekening. Gezien de zware eisen die aan de producent worden gesteld, zou een stelling in die zin niet snel aangenomen kunnen en mogen worden en lijkt het voor de hulpverlener noodzakelijk dat hij de producent in rechte betreft, teneinde het voor hem noodzakelijke bewijs te leveren.

Een voorbeeld van een zaak waarin de absolute onbekendheid een rol speelde en een geslaagd beroep op het ontwikkelingsrisicoverweer als argument werd gebruikt om ook de hulpverlener van aansprakelijkheid te ontslaan, betreft de zaak over de Miragelplombe.<sup>53</sup> De Rechtbank Arnhem overwoog dat er in 1992 naar de toenmalige stand van de wetenschap geen grond was om aan te nemen dat de Miragelplombe gebrekkig was en dat pas na 1992 voor het eerst de gebrekkige eigenschappen van de Miragelplombe bekend werden. Aansprakelijkheid van de producent zou dan ook afstuiten op arti-

kel 6:185, eerste lid,, aanhef en onder e, BW, aldus de rechtbank en daarom ook was volgens de rechtbank toerekening van de tekortkoming aan de hulpverlener onredelijk. Opvallend is wel dat niet duidelijk is op basis van welke feiten de rechtbank oordeelde dat het klip en klaar was dat de producent zich op het ontwikkelingsrisico kon beroepen; dat het meest geavanceerde niveau was betrokken blijkt niet uit de overwegingen, hetgeen overigens niet wil zeggen dat het niet aan de orde is gekomen.

Dat een grens wordt bereikt bij objectieve onbekendheid als ook de producent het gebrek niet kon kennen, wordt ook wel als regel aanvaard wanneer de verkoper een gebrekkige zaak aan een consument heeft verkocht, terwijl hij noch de producent weet kon hebben van het gebrek. In de wetenschappelijke literatuur over artikel 7:24 BW is immers betoogd dat als de producent niet aansprakelijk is voor het ontwikkelingsrisico er dus kennelijk een algemeen maatschappelijk risico aan de orde is, dat evenmin op de verkoper als op de producent mag worden gelegd.<sup>54</sup> Ook in het kader van de buitencontractuele aansprakelijkheid is terug te zien dat objectieve onbekendheid een rol wordt toegedicht, zij het aldus in het kader van het oordeel over de gebrekkigheid van de zaak. De Hoge Raad oordeelde immers in het Wilnis-arrest (gewezen onder het regime van artikel 6:174 BW) dat de objectieve onbekendheid van het gebrek en het daaraan verbonden gevaar, naast het gebruik en de bestemming van de zaak (het ging om een dijk) en de kans op verwezenlijking van het gevaar een rol speelt bij de beoordeling van de eisen die aan de zaak mogen worden gesteld.<sup>55</sup> De Hoge Raad achtte in dat licht het oordeel van het hof dat objectieve onbekendheid met het gevaar voor risico van de bezitter komt niet juist.<sup>56</sup>

Kortom, verdedigbaar is dat objectieve onbekendheid aan toerekening in de weg staat als niemand het gebrek kon kennen, zelfs de producent niet en dat met deze situatie de grens van een mogelijke toerekening is bereikt. De patiënt draagt in dat geval zijn eigen schade, want verhaal op de hulpverlener noch de producent is mogelijk.

Ik zou hiermee kunnen afsluiten, maar niettemin wil ik voordat ik tot een conclusie kom, nog één vraag beantwoorden: brengt bestudering van andere rechtsstelsels

<sup>49</sup> Zie daarover nader R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade. Een onderzoek naar obstakels in het civiele aansprakelijkheidsrecht en alternatieven voor verhaal van zorggerelateerde schade* (diss. Rotterdam), Den Haag: Boom Juridische uitgevers, 2013, p. 383-386.

<sup>50</sup> HvJEG 29 mei 1997, **NJ 1998, 522** (Commissie/Verenigd Koninkrijk).

<sup>51</sup> HvJEG 29 mei 1997, **NJ 1998, 522** (Commissie/Verenigd Koninkrijk).

<sup>52</sup> Zie voor een zelfde conclusie, maar bezien vanuit een andere invalshoek (de beheersbaarheid van het risico) J.T. Hiemstra, 'De verhaalsmogelijkheden bij schade door een ongeschikte medische hulpzaak anno 2015', *TVP* 2015, nr. 3, p. 64-76.

<sup>53</sup> Rechtbank Arnhem 28 november 2012, **ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606**.

<sup>54</sup> Asser/Hijma 7-1\* 2013/455.

<sup>55</sup> HR 17 december 2010, **ECLI:NL:HR:2010:BN6236, NJ 2012, 155**, met nt. T. Hartlief, rov. 4.4.3; 4.4.4 en 4.4.5.

<sup>56</sup> HR 17 december 2010, **ECLI:NL:HR:2010:BN6236, NJ 2012, 155**, met nt. T. Hartlief, rov. 4.4.6.

nog bruikbare andere inzichten die aan het voorgaande kunnen tornen?

#### 4. Een blik over de grens

##### 4.1 Verantwoording van de rechtsvergelijking

Nederland is niet het enige land dat vraagstukken met betrekking tot aansprakelijkheid bij gebrekkige zaken moet oplossen. Het is om die reden interessant om te bezien of uit andere rechtsstelsels kan blijken van een (andere) visie die interessant is voor de (ontwikkeling van de) Nederlandse. Ik heb gekozen voor een analyse van de stelsels van onze buurlanden Duitsland en België, omdat deze landen eerder door mij in een onderzoek werden betrokken en destijds interessante alternatieven bleken. Een ander belangrijk aspect is dat Duitsland een *fault* stelsel kent en België een *no fault* stelsel.<sup>57</sup> Tevens wordt gekeken naar de stelsels van Oostenrijk en Zweden met het doel te bezien of de regels van Duitsland en België steun vinden in een ander (doch ook vergelijkbaar) *fault* respectievelijk *no fault* stelsel of daarvan afwijkend zijn.<sup>58</sup>

##### 4.2 Duitsland en Oostenrijk – *fault*

Vergoeding van schade die de patiënt lijdt als gevolg van een geneeskundige behandeling gebeurt in Duitsland aan de hand van het civiele aansprakelijkheidssysteem vervat in het *Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)*.<sup>59</sup> Net als Nederland kan schadevergoeding worden gevorderd wegens het niet nakomen van een contractuele verplichting of onrechtmatig gedrag. Omdat een contractuele rechtsverhouding tussen hulpverlener en patiënt, een *Behandlungsvertrag*, uitgangspunt is – geregeld in Boek 2, hoofdstuk 8, titel 8, ondertitel 2, *BGB*<sup>60</sup> – vormt een tekortkoming doorgaans de grondslag voor schadevergoeding. De hoofdregels voor een recht op schadevergoeding in dat verband zijn neergelegd in § 276 *BGB* en § 280 *BGB*. Uit het eerste artikel onder (1) volgt dat een hulpverlener aansprakelijk is voor opzettelijk of nalatig handelen. Onder (2) is voorts bepaald dat een persoon – de hulpverlener bijvoorbeeld – nalatig han-

delt als hij de vereiste zorgvuldigheid niet betracht. Uit het tweede artikel onder (1) volgt dat de patiënt recht heeft op schadevergoeding, indien de hulpverlener zijn contractuele verplichting niet is nagekomen en de schade het gevolg daarvan is. Zonder een aan schuld te wijten tekortkoming blijft de schade daar waar zij gevallen is: bij de patiënt.<sup>61</sup> Een en ander geldt zonder uitzondering voor (schade door) het gebruik van een gebrekkige zaak; een met artikel 6:77 BW vergelijkbare bepaling ontbreekt in het *BGB*. Maakt de arts bij de uitvoering van de geneeskundige behandeling gebruik van een gebrekkige zaak, dan is hij dus alleen aansprakelijk wanneer de schade teruggevoerd kan worden op een fout (*Behandlungsfehler*) van de hulpverlener.<sup>62</sup> Een fout van de hulpverlener kan bijvoorbeeld zijn gelegen in de omstandigheid dat een prothese of implantaat te groot of te klein is, om een andere reden niet passend is voor de patiënt in kwestie, of verkeerd is geplaatst.<sup>63</sup> Een voorbeeld daarvan betreft een uitspraak van het *Oberlandesgericht* te Keulen.<sup>64</sup> Een patiënte had in 2002 een kunstheup gekregen, die na enige tijd bleek te knarsen en hevige pijn veroorzaakte. Bij een vervolgoepatie werd ontdekt dat de kop van de prothese op meerdere plaatsen was gebroken. De patiënt sprak zowel de hulpverlener als de producent aan. In de procedure werd duidelijk dat het gebrek niet zonder meer als een product(ie)fout kon worden aangemerkt, maar ook het gevolg kon zijn van bijvoorbeeld een verkeerde positionering. In dat laatste geval zou de hulpverlener aansprakelijk zijn. Een fout van de hulpverlener kan ook zijn gelegen in de omstandigheid dat een zaak, een prothese bijvoorbeeld, is geplaatst met de wetenschap dat de prothese een gebrek kent. Kon de hulpverlener echter geen kennis hebben van het gebrek dan zal een vordering tot vergoeding van schade worden afgewezen. Een voorbeeld betreft een oordeel van het Saarlander *Oberlandesgericht* dat betrekking had op het gebruik van een metaal-opmetaal heupprothese in 2006. Het gerecht oordeelde dat ‘omdat in 2006 bekendheid met een gebrek van deze prothesen onder artsen en ziekenhuizen ontbrak’ – het gaat dus om onbekendheid in vakkringen – er geen sprake was van een *Behandlungsfehler*. Verhaal van schade op de hulpverlener was daarmee niet mogelijk.<sup>65</sup> Wel resteert dan de mogelijkheid van verhaal op de producent ingevolge het met de Nederlandse regeling verge-

<sup>57</sup> R.P. Wijne, Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade. Een onderzoek naar obstakels in het civiele aansprakelijkheidsrecht en alternatieven voor verhaal van schade (diss. Rotterdam), Den Haag: Boom juridische uitgevers, 2013, hoofdstuk 10.

<sup>58</sup> Zie voor een analyse van Oostenrijk en Zweden ook R.P. Wijne, Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade. Een onderzoek naar obstakels in het civiele aansprakelijkheidsrecht en alternatieven voor verhaal van schade (diss. Rotterdam), Den Haag: Boom juridische uitgevers, 2013, hoofdstuk 10.

<sup>59</sup> Wet van 18 augustus 1896.

<sup>60</sup> Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, 20 februari 2013, BR-Drucksache 7/13 (B), gepubliceerd in het Bundesgesetzblatt, jaargang 2013, deel 1, nr. 9, Bonn 25 februari 2013.

<sup>61</sup> M.S. Stauch, ‘Medical malpractice in Germany’, *Chicago-Kent Law Review* vol. 86, no. 3, 2011, p. 1144.

<sup>62</sup> C. Osmialowski, ‘Versagen des Gelenkersatzes: Hersteller- oder Arzthaftung?’, *Arzt und Recht* 2013, nr. 2, p. 145-147.

<sup>63</sup> C. Osmialowski, ‘Versagen des Gelenkersatzes: Hersteller- oder Arzthaftung?’, *Arzt und Recht* 2013, nr. 2, p. 145-147.

<sup>64</sup> OLG Köln 23 september 2009, zaaknr. 5 U 220/8. Zie in eerste aanleg LG Köln 26 november 2008, zaaknr. 25 O 312/06.

<sup>65</sup> Saarländischen OLG 12 november 2014, zaaknr. 1 U 90/13.

lijkbare *Produkthaftungsgesetz* voor een *Produktfehler*.<sup>66</sup> Een ander voorbeeld ziet op de beoordeling van de aansprakelijkheid van een arts voor het implanteren van PIP-borstprothesen. De gedupeerde patiënten stelden dat de arts niet zonder meer had mogen varen op de certificering van de implantaten en dat hij zelf de kwaliteit had moeten controleren om zo de benodigde zekerheid te verkrijgen. Het Landgericht Karlsruhe volgde deze stelling echter niet. Geoordeeld werd dat op het op het moment van de operatie ontbrak aan aanwijzingen voor eventuele gebreken van de borstprothesen en dat ook het bedrog van de fabrikant nog niet bekend was. De arts mocht daarom vertrouwen op de deugdelijkheid van de prothesen en nader onderzoek behoorde niet tot de plicht van de arts, aldus het gerecht.<sup>67</sup>

Analyse van het Oostenrijkse civiele aansprakelijkheidsstelsel laat een zelfde regel zien. De basisregel voor een recht op schadevergoeding is neergelegd in § 1295, onder 1, *Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch (ABGB)*: iedereen heeft recht op vergoeding van schade van diegene die de schade door een fout heeft veroorzaakt, ongeacht of de schade is veroorzaakt door het verzuim om een contractuele verplichting na te komen of door een handeling waaraan geen contract ten grondslag ligt. Voorts volgt uit § 1295 *ABGB* in samenhang gelezen met § 1294 *ABGB* dat voor vergoeding van schade een fout door schuld (*Verschulden*) vereist is. In dat verband is van belang dat een arts geacht wordt over de specifieke vaardigheden, kennis en capaciteiten te beschikken die de medische beroepsgroep van hem eist en dat hij de verantwoordelijkheid draagt voor elk gedrag dat afwijkt van die standaard, hetgeen volgt uit § 1299 *ABGB*.<sup>68</sup> Een met artikel 6:77 BW vergelijkbare bepaling ontbreekt echter. Maakt de arts bij de uitvoering van de geneeskundige behandeling gebruik van een gebrekkige medische zaak, dan is hij dus alleen aansprakelijk wanneer de schade teruggevoerd kan worden op diens fout. Wel omvat het begrip fout, net als in Duitsland, de situatie waarin de hulpverlener een zaak gebruikte terwijl de hulpverlener kennis had of had moeten hebben van een gebrek, geïd als *Fahrlässigkeit* (nalatigheid). Uit Oostenrijkse nieuwsberichten blijkt bijvoorbeeld van een vraag hieromtrent naar aanleiding van de schademeldingen door het gebruik van PIP-borstprothesen; wisten de artsen bij

het gebruik reeds van de problemen en waren zij doorgaan met dat gebruik?<sup>69</sup> Is de schade niet terug te voeren op een fout, dan is de patiënt voor verhaal van schade aangewezen op de risicoaansprakelijkheid van de producent. Deze is geregeld in het *Produkthaftungsgesetz*.<sup>70</sup>

Kortom, ook in de aansprakelijkheidsstelsels van Duitsland en Oostenrijk speelt het element 'afwezigheid van kennis van het gebrek' een rol: kon de hulpverlener het gebrek niet kennen en is er ook overigens geen *Behandlungsfehler* aangetoond, dan is verhaal op de hulpverlener niet mogelijk. De patiënt resteert louter de weg naar de producent. Het is daarvoor niet nodig dat niemand het gebrek kon kennen, voldoende is dat het binnen de groep van gebruikers – artsen en ziekenhuizen – aan kennis ontbrak. Een weging van factoren in het kader van een toerekeningsvraag ontbreekt, omdat ook een met artikel 6:77 BW vergelijkbare bepaling ontbreekt. In zoverre is het Nederlandse stelsel gunstiger, wat naar mijn mening wel mag worden benadrukt.

#### 4.3 België en Zweden – *no fault*

Het recht inzake aansprakelijkheid van een hulpverlener wordt in België gekenmerkt door een twee-sporensysteem: de patiënt heeft de keuze om zijn vordering ingevolge de Wet Medische Ongevallen voor te leggen aan het Fonds Medische Ongevallen (Fonds),<sup>71</sup> benevens de mogelijkheid om de rechter een oordeel te vragen op basis van het gewone aansprakelijkheidsrecht.<sup>72</sup> Een voordeel van de Wet Medische Ongevallen is dat vergoeding van schade door het Fonds mogelijk is, ongeacht of de schade het gevolg is van aansprakelijkheid van de hulpverlener of van een 'medisch ongeval zonder aansprakelijkheid' (zuivere *no fault*). Uit de Parlementaire behandeling van de wet blijkt echter dat die schade die niet voortvloeit uit een zorgverstrekking, maar uit een product met gebreken dat bij die zorgverstrekking werd gebruikt, niet kan worden verhaald op grond van de Wet Medische Ongevallen.<sup>73</sup> Als reden daarvoor is aangevoerd dat patiënten reeds de mogelijkheid hebben om zich tot de producent te wenden, voor wie op basis van de Wet Productenaansprakelijkheid een risicoaansprakelijkheid geldt.<sup>74</sup> Een vordering op basis van het aansprakelijkheidsrecht leidt niet tot een andere uitkomst. Bij gebrek aan een

<sup>66</sup> Wet van 15 december 1989 (BGBl. I S. 2198). Zie is een uitwerking van Richtlijn 85//374 EEG. Zie voor een voorbeeld van een uitspraak LG Berlijn 9 december 2008, zaaknr. 5 O 467/07.

<sup>67</sup> Landgericht Karlsruhe 8 februari 2013, zaaknr. 7 O 94/12 en Landgericht Karlsruhe 29 mei 2013, zaaknr. 8 O 260/12.

<sup>68</sup> Zie voor de professionele standaard ook artikel 49 § 1 *Ärztegesetz*, Wet van 10 november 1998, Bundesgesetzblatt 1998, 169. Zie eveneens § 4 *Gesundheits- und Krankenpflegegesetz*, Wet van 19 augustus 1997, Bundesgesetzblatt 1997, 1279.

<sup>69</sup> Zie bijvoorbeeld het bericht van 19 april 2012 van de consumentenbond op <http://www.konsument.at>.

<sup>70</sup> Wet van 21 januari 1988, Bundesgesetzblatt 1988, 1577. Zie is een uitwerking van Richtlijn 85//374 EEG.

<sup>71</sup> Wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, B.S. 2 april 2010.

<sup>72</sup> Parl. St. Kamer 2009/10, 2240/001, p. 9.

<sup>73</sup> Parl. St. Kamer 2009/10, 2240/006, p. 87. Zie nader H. Bocken e.a., Vergoeding van slachtoffers van medische ongevallen. Praktijkgerichte analyse van de wet van 31 maart 2010, Antwerpen: Intersentia 2011, p. 24.

<sup>74</sup> Op grond van de Wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, B.S. 22 maart 1991.

wettelijke regeling inzake een contractuele aansprakelijkheid voor gebrekkige zaken, worden de algemene regels van de contractuele aansprakelijkheid voor eigen gedrag toegepast, dat wil zeggen de artikelen 1146 tot en met 1150 van het Belgisch Burgerlijk Wetboek (BBW).<sup>75</sup> Aangezien de contractuele aansprakelijkheid voor eigen gedrag een op schuld gebaseerde aansprakelijkheid is, moet een krachtens schuld toerekenbare tekortkoming aangaande het gebruik van de hulpzaak vaststaan, wil de patiënt aanspraak kunnen maken op een schadevergoeding. Wel kent het BBW een met artikel 6:173 BW vergelijkbare regeling voor buitencontractuele aansprakelijkheid van de 'bewaarder' van een zaak, zij het zonder een kanalisatieregeling. Op basis van artikel 1384, eerste lid, BBW zou een hulpverlener dus aansprakelijk kunnen zijn voor een gebrekkige zaak, zoals een prothese. Niettemin geldt in België een regel van samenloop, inhoudende dat contractspartijen zich niet op een buitencontractuele grondslag kunnen beroepen, tenzij de fout en de schade vreemd zijn aan de uitvoering van het contract.<sup>76</sup> Omdat doorgaans een contract wordt gesloten tussen hulpverlener en patiënt wordt deze grondslag dus, net als in Nederland, eigenlijk niet (met succes) aangegrepen, nog daargelaten de vraag of een hulpverlener als bewaarder kan worden aangemerkt.<sup>77</sup>

Dat een *no fault* systeem niet in elk land schade door een gebrek van een zaak uitsluit van compensatie volgt uit het Zweedse systeem. In Zweden is de vergoeding van schade in verband met geneeskundig handelen geregeld in de *Patientskadelag*.<sup>78</sup> De *Patientskadelag* beoogt gezondheidsschade van patiënten te compenseren door middel van een verplichte patiëntenverzekering voor zorgaanbieders. In paragraaf 6 van de *Patientskadelag* is geregeld onder welke voorwaarden de verzekeraar aan de patiënt een uitkering moet doen. Bepaald is dat uitkering volgt wanneer er een grote kans bestaat dat de gezondheidsschade van de patiënt op Zweeds grondgebied is veroorzaakt door:

1. onderzoek, zorg, behandeling of een andere soortgelijke handeling, op voorwaarde dat de schade had

kunnen worden vermeden door de behandeling anders uit te voeren of door een andere behandeling te kiezen die – achteraf bezien – vanuit medisch oogpunt ook zou hebben voorzien in de noodzakelijke behoefte aan zorg zij het met een kleiner risico op schade;<sup>79</sup>

2. falen van een medisch hulpmiddel of medische apparatuur gebruikt voor onderzoek, zorg, behandeling, of een soortgelijke handeling of door onjuist gebruik van het hulpmiddel of de apparatuur;<sup>80</sup>
3. het op onjuiste wijze stellen van een diagnose;<sup>81</sup>
4. overdracht van besmettelijke materie, die tot een infectie heeft geleid bij het onderzoek, de zorg, de behandeling, of een soortgelijke handeling;<sup>82</sup>
5. een ongeval in verband met het onderzoek, de zorg, de behandeling, of een soortgelijke handeling of tijdens het vervoer van de patiënt of in verband met een brand of andere schade aan de gezondheidsfaciliteiten of apparatuur;<sup>83</sup> of
6. het voorschrijven of verstrekken van geneesmiddelen in strijd met voorschriften of aanbevelingen.

Het aantonen van een fout of nalatigheid van de (behandelend) zorgaanbieder is niet vereist.<sup>84</sup> Wel is vereist dat de patiënt aantoont dat één van de situaties als bedoeld in paragraaf 6 zich heeft voorgedaan.<sup>85</sup> Kan de patiënt dus aantonen dat zijn schade het gevolg is van onjuist gebruik van een zaak of het gevolg is van het gebruik van een ongeschikte zaak, dan heeft hij recht op vergoeding van daardoor geleden schade.

Uit het voorgaande volgt aldus dat de analyse van de *no fault* systemen niet een ander licht op de Nederlandse regel werpt anders dan dat een vergoeding (zonder fout) afhankelijk is van de keuze van de wetgever. Wel leert analyse van het Belgische aansprakelijkheidssysteem dat ook in België een met artikel 6:77 BW vergelijkbare regel ontbreekt en dat de aanwezigheid van een verhaal biedende risicoaansprakelijke producent reden is om schade door het gebrek van een zaak niet voor rekening van de hulpverlener te brengen.

<sup>75</sup> T. Vansweevelt, *Civielrechtelijke aansprakelijkheid*, Antwerpen: Maklu, derde druk 1997, p. 629.

<sup>76</sup> Hof van Cassatie 7 december 1973, RW 1973-74, p. 1597 (Stuwadoorsarrest).

<sup>77</sup> T. Vansweevelt, *Civielrechtelijke aansprakelijkheid*, Antwerpen: Maklu, derde druk 1997, p. 49.

<sup>78</sup> Wet van 19 juni 1996, SFS 1996:799.

<sup>79</sup> Zie hierover ook H. Johansson, 'The Swedish system for compensation of patient injuries', *Uppsala Journal of Medical Sciences* 2010, 115 (2), p. 88-90 en V. Ulfbeck, M. Hartlev en M. Schultz, 'Malpractice in Scandinavia', *Chicago-Kent Law Review* vol. 87, no. 1, 2012, p. 119-120.

<sup>80</sup> Ziekenhuisbedden zijn uitgesloten, zie J.C.J. Dute, M.G. Faure, H. Koziol, *Onderzoek No-fault compensatiesysteem*, Reeks evaluatie regelgeving deel 13, Den Haag: Zonmw 2002, p. 152 en V. Ulfbeck, M. Hartlev en M. Schultz, 'Malpractice in Scandinavia', *Chicago-Kent Law Review* vol. 87, no. 1, 2012, p. 118.

<sup>81</sup> Zie ook V. Ulfbeck, M. Hartlev en M. Schultz, 'Malpractice in Scandinavia', *Chicago-Kent Law Review* vol. 87, no. 1, 2012, p. 121.

<sup>82</sup> Dit met uitzondering van de gevallen waarin de omstandigheden zodanig zijn dat de infectie redelijkerwijs moet worden getolereerd, aldus paragraaf 6 *Patientskadelag*. Zie ook V. Ulfbeck, M. Hartlev en M. Schultz, 'Malpractice in Scandinavia', *Chicago-Kent Law Review* vol. 87, no. 1, 2012, p. 121.

<sup>83</sup> Zie ook V. Ulfbeck, M. Hartlev en M. Schultz, 'Malpractice in Scandinavia', *Chicago-Kent Law Review* vol. 87, no. 1, 2012, p. 121.

<sup>84</sup> Zie ook P. Mielnicki en M. Schultz, *Medical Liability in Sweden* in B.A. Koch e.a., *Medical Liability in Europe*, Berlijn: De Gruyter 2011, p. 532.

<sup>85</sup> C. Espersson, *The Patient Injury Act*, augustus 2000. Zie hierover ook J.C.J. Dute, M.G. Faure, H. Koziol, *Onderzoek No-fault compensatiesysteem*, Reeks evaluatie regelgeving deel 13, Den Haag: Zonmw 2002, p. 180.

## 5. Slotsom en conclusie

Tegen de achtergrond van het vonnis van de Rechtbank Rotterdam en andere uitspraken op dit terrein, heb ik drie vragen gesteld. Zijn de verschillen tussen de oordelen te verklaren, zijn zij te rechtvaardigen en zou het mogelijk zijn eenduidigheid te creëren door inzicht te krijgen of te geven in de – voor het ene of het andere oordeel – doorslaggevende elementen? Een daaraan gerelateerde vraag was hoe het ontbreken van kennis van een gebrek en de schadelijkheid ervan bij de toerekening van de tekortkoming op grond van artikel 6:77 BW zou kunnen worden betrokken.

De analyse van artikel 6:77 BW leerde dat de eerste vraag bevestigend kan worden beantwoord: de verschillen zijn te verklaren vanuit een verschillende visie op de rol van het ‘niet te onderkennen gebrek’ in het kader van de toerekening. De beschouwing van de oorzaken van onbekendheid van het gebrek in samenhang bezien met de regels van aansprakelijkheid bij consumentenkoop, bezit van een roerende zaak en een in het verkeer gebracht product leerde dat ook de tweede vraag bevestigend kan worden beantwoord. De rechtvaardiging voor verschillende oordelen ligt hierin dat in artikel 6:77 BW een kanalisatiereguleer niet is geformuleerd waardoor verschillen in oordelen mogelijk blijven al naar gelang de feiten en omstandigheden die aan het oordeel van de rechter worden voorgelegd.

Dat betekent echter niet dat er geen eenduidigheid is; de eenduidigheid is hierin gelegen dat factoren moeten worden gewogen om tot een rechtvaardig oordeel te komen. Bovendien zijn naar mijn mening (zelfs) enkele vuistregels te geven als het gaat om de beantwoording van de vraag hoe de factor ‘niet te onderkennen gebrek’ moet worden meegewogen.

Een eerste vuistregel is dat enkel subjectieve onbekendheid niet aan toerekening in de weg zou mogen staan. Draagt een hulpverlener geen kennis van een (mogelijk) gebrek, maar had hij die kennis kunnen en moeten hebben, dan wordt een tekortkoming door het gebruik van de gebrekkige zaak hem toegerekend krachtens schuld. Artikel 6:77 BW komt niet in beeld.

Een tweede vuistregel is dat in geval van objectieve onbekendheid bij de groep van deskundige gebruikers, de hulpverleners, een weging van factoren nodig is om tot een rechtvaardig oordeel te komen. Factoren als genoemd in de rechtsgeleerde doctrine komen hiervoor in aanmerking, naast het gegeven dat de hulpverlener het gebrek redelijkerwijs niet kon kennen. Ik heb betoogd dat waarde gehecht zou mogen worden aan de omstandigheid dat de hulpverlener ter uitvoering van de behandeling (doorgaans) voor de desbetreffende zaak heeft gekozen en de omstandigheid dat hij (doorgaans) verzekerd is tegen het risico van schade veroorzaakt

door een gebrekkige zaak. Het feit dat de producent in het geheel geen verhaal biedt, zou eveneens een factor van belang kunnen zijn, maar geeft ook wat bedenkingen als insolabiliteit van de producent in het geding is; insolabiliteit van de één is doorgaans immers geen reden om aansprakelijkheid van een ander aan te nemen. (Alleen) voor toerekening krachtens artikel 6:77 BW pleit de afwezigheid van een verhaal biedende producent als het voor de hulpverlener voorzienbaar was dat dit vangnet zou kunnen komen te ontbreken, zo zou een verdedigbaar standpunt kunnen zijn. Te denken valt aan de situatie waarin de hulpverlener in zee is gegaan met een producent die eerder als insolabel te boek heeft gestaan of anderszins in negatieve zin bekend staat (culpa in eligendo). Voor een succesvol beroep op de onredelijkheid van de toerekening als bedoeld in artikel 6:77 BW is daarom nodig dat de hulpverlener stelt en, bij betwisting, bewijst dat, naast de onbekendheid van het gebrek, zich omstandigheden voordoen die maken dat aan zijn keuzevrijheid is getornd, dat aan de afwenteling op een verzekering is getornd en/of dat er een kenbare producent is die verhaal biedt of zou (hebben) moeten bieden. Bovendien is het naar mijn mening verdedigbaar – en als derde vuistregel aan te merken – dat in die gevallen van objectieve onbekendheid waarin zelfs de producent het gebrek niet heeft kunnen kennen, toerekening aan de hulpverlener in de regel onredelijk is. Dat geldt uiteraard voor toerekening krachtens schuld maar ook voor toerekening krachtens artikel 6:77 BW. De voornoemde weging van factoren biedt dan geen soelaas, of zou niet tot een ander oordeel mogen leiden. Voor een succesvol beroep op de onredelijkheid van de toerekening als bedoeld in artikel 6:77 BW zal de hulpverlener moeten stellen, en, bij betwisting, moeten bewijzen dat niemand het gebrek kon kennen (en dat dus ook de producent een beroep zou toekomen op het ontwikkelingsrisicooverweer).

De analyse van de stelsels van de aan ons grenzende landen hoeft niet tot een andere visie te leiden, zo meen ik. In Duitsland en België ontbreekt het aan een met artikel 6:77 BW vergelijkbare bepaling waardoor vergelijking in die zin niet mogelijk was. Wel heeft de analyse het inzicht gebracht dat de Nederlandse wetgever met artikel 6:77 BW meer ruimte heeft geboden voor een redelijkheidsoordeel dan in die landen het geval is en dat is wel iets om in het achterhoofd te houden. De stelsels bieden steun voor de gedachte dat objectieve onbekendheid een factor van belang is en rechtvaardiging kan vormen voor een verwijzing naar de producent. De stelsels bieden evenzeer steun voor het uitgangspunt dat subjectieve onbekendheid ‘schuld’ impliceert en niet aan toerekening in de weg staat, integendeel.

Voorlopig dus geen baanbrekende gedachten, maar een bevestiging van wat toch best een bestendige lijn is gebleken met wat puntjes op de i.