

# Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen, het laatste woord was aan de Hoge Raad

*Mr. P.J. klein Gunnewiek en mr. M.S.E. van Beurden\**

## Inleiding

Op 19 juni 2020 heeft de Hoge Raad twee arresten gewezen waarin de aansprakelijkheid van een hulpverlener of ziekenhuis voor het gebruik van een ongeschikt medisch hulpmiddel centraal stond.<sup>1</sup> Een thema dat in de voorliggende jaren voor de nodige jurisprudentie in de feitenrechtspraak en discussie in de literatuur heeft gezorgd.<sup>2</sup> Er werd veel verwacht van de Hoge Raad. Er werd gehoopt op een duidelijke handreiking, waar de praktijk verder mee zou kunnen. Het advies van A-G Wissink<sup>3</sup> aan de Hoge Raad was dat met gezichtspunten een nadere koers moest worden uitgezet. Wissink meende dat enige uitbreiding van de risicosfeer van de arts of het ziekenhuis wel gerechtvaardigd was, maar hij opperde toch ook een zekere terughoudendheid. Volgens Wissink diende de toerekeningsvraag materieelrechtelijk als een open vraag te worden gesteld, en niet als een vraag die komt uit de mal van hoofdregel en uitzondering. Een gezichtspuntencatalogus werd het niet. Het werd (met name) een toetsingskader voor beantwoording van de vraag of sprake is van een tekortkoming.

In dit artikel zullen wij de arresten analyseren en de strekking – van de door de Hoge Raad geformuleerde rechtsregels zoals wij die lezen – voor de praktijk uiteenzetten. Daar waar de discussie in de rechtspraak tot op heden met name zag op de ‘tenzij’-clausule van artikel 6:77 BW en het maken van een belangenafweging om te komen tot een antwoord op de vraag

of toerekening van de tekortkoming aan de arts of het ziekenhuis redelijk is, geeft de Hoge Raad ons nieuwe handvatten die starten in artikel 6:74 BW bij de tekortkoming. Helaas zijn niet alle overwegingen van de Hoge Raad even duidelijk en ontbreekt er op essentiële punten een gewenste nadere toelichting. Dit blijkt wel uit recent verschenen bijdragen in de literatuur.<sup>4</sup> Er zijn veel vragen en er is ruis. Wat wil de Hoge Raad nu precies zeggen? Wanneer is een hulpzaak ongeschikt? En wanneer wordt nog toegekomen aan de toerekeningsvraag van artikel 6:77 BW? Het is wat ons betreft een gemiste kans dat de Hoge Raad niet duidelijker is geweest, zeker nu door de praktijk met veel belangstelling werd uitgekeken naar helderheid over dit vraagstuk.

Het zal afwachten worden hoe de feitenrechters de overwegingen van de Hoge Raad gaan toepassen. Inmiddels beschikken we over een tweetal recente arresten van het gerechtshof 's-Hertogenbosch.<sup>5</sup> Uiteraard zullen we ook deze uitspraken betrekken in ons analyse.

Alvorens toe te komen aan de concrete overwegingen van de Hoge Raad, beginnen we met een korte terugblik op de uitspraken die in feitelijke instanties voorafgingen aan de arresten van de Hoge Raad.

## De Miragelplombe

Een Miragelplombe is een soort kussentje dat in de oogheelkunde wordt gebruikt ter afdichting van een netvliescheur. In 1992 werd dit hulpmiddel gebruikt bij een patiënt bij wie een netvliesloslating was geconstateerd. De patiënt bleef echter klachten houden en later bleek dat de plombe door het oog-

\* Mr. P.J. klein Gunnewiek is advocaat bij Van Benthem & Keulen in Utrecht. Mr. M.S.E. van Beurden is advocaat bij Centramed in Zoetermeer.

Centramed is de aansprakelijkheidsverzekeraar van het Jeroen Bosch Ziekenhuis, een van de procespartijen. Centramed was zelf niet als partij betrokken in de procedure. Mr. Van Beurden heeft geen bemoeienis gehad met de procedures in feitelijke instantie en in cassatie.

1. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, *JA* 2020/132, m.nt. R.P. Wijne en HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, *JA* 2020/105, m.nt. S.T. Könnig en L. Homan; *TvGR* 2020/5, m.nt. R.D. Leen.  
2. J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpmiddelen* (diss. Groningen), Deventer: Wolters Kluwer 2018; J.T. Hiemstra, 'Risicoaansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpmiddelen', *TVP* 2019, afl. 1, p. 1-8; R.P. Wijne, 'Dat de Hoge Raad in 2019 arrest moge wijzen', *TVP* 2019, afl. 1, p. 19-23; A.E. Santen, 'De aansprakelijkheid voor de gebrekkige hulpzaak in het licht van de geneeskundige behandelingsovereenkomst', *PIV-Bulletin* 2013, afl. 3, p. 5-9.  
3. Concl. A-G Wissink van 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175 en ECLI:NL:PHR:2020:176.

4. T. Hartlief, 'Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen 2.0', *NJB* 2020/2639; R.P. Wijne, 'Hoge Raad schept duidelijkheid maar beslist is het nog niet', *L&S* 2020, afl. 3, p. 6-22 (hierna: Wijne 2020a); M. van Asch & S. Tanouyat, 'Aansprakelijkheid hulpverleners voor medische hulpmiddelen: state of the art?', *AV&S* 2020/30; J. van Oers, annotatie in: *GZR Updates - Gezondheidsrecht* 22 september 2020; R.P. Wijne, 'Langverwachte (on)duidelijkheid over de (on)redelijkheid van aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische hulpmiddelen', *MvV* 2020, afl. 10, p. 354-363.

5. Hof 's-Hertogenbosch 18 augustus 2020, ECLI:NL:GHSHE:2020:2592; Hof 's-Hertogenbosch 27 oktober 2020, ECLI:NL:GHSHE:2020:3319.

bindvlies was gebroken. Meerdere (herstel)ingrepen waren nodig en het ziekenhuis werd aansprakelijk gehouden voor de schade van de patiënt. Het eindvonnis in eerste aanleg van de rechtbank Arnhem dateert al van 28 november 2012.<sup>6</sup> De rechtbank heeft in deze uitspraak geoordeeld dat de eigenschappen van de Miragelpombe met zich meebrachten dat deze ongeschikt was voor het beoogde doel, nu achteraf is gebleken dat het gebruik bij 10% van de patiënten leidde tot complicaties, doordat de plombe van chemische samenstelling veranderde, kon zwellen en fragmenteren. Daarmee stond vast dat het ziekenhuis was tekortgeschoten in de nakoming van de behandelingsovereenkomst. Vervolgens werd geoordeeld dat de tekortkoming niet aan het ziekenhuis kon worden toegerekend, omdat het ziekenhuis niet bekend was of bekend had kunnen zijn met het gebrek. Ook was van belang dat het in die tijd state of the art was om deze plombe te verkieszen boven de twee andere voorhanden plombes. Volgens de rechtbank zou een ander oordeel ertoe kunnen leiden dat ziekenhuizen, hoewel een geneesmiddel of medisch hulpmiddel door de bevoegde instantie 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.

In hoger beroep oordeelde het gerechtshof Arnhem-Leeuwarden anders.<sup>7</sup> Ook het hof meende dat sprake was van een ongeschikt hulpmiddel. Toerekening aan het ziekenhuis achtte het hof in tegenstelling tot de rechtbank echter wel redelijk. Daarbij achtte het hof de volgende gezichtspunten relevant: het verzekeringsaspect, de omvang en aard van de schade en de draagkracht van de schuldenaar. Volgens het hof zal het ziekenhuis een aansprakelijkheidsverzekeraar hebben die dekking biedt. Voorts meende het hof dat de omstandigheid dat het ziekenhuis op dat moment niet wist dat de hulpzaak in de toekomst gebrekkig zou blijken, in het domein/de risicosfeer ligt van het ziekenhuis. In dat kader is overwogen dat de arts zelf heeft gekozen voor de hulpzaak en dat de patiënt daarin geen enkele zeggenschap had, maar wel letselschade heeft opgelopen en de schade niet meer kan verhalen op de producent. De patiënt had bovendien voor zijn schade geen dekkende verzekering, behoudens een verzekering ter dekking van arbeidsongeschiktheid. Naar het oordeel van het hof kon de schade daarom worden toegerekend aan het ziekenhuis.

#### De PIP-borstimplantaten

Deze siliconenimplantaten van de Franse producent Poly Implant Protheses (PIP) zijn diverse keren onderwerp geweest in gerechtelijke procedures. In 2010 werd duidelijk dat de producent gebruik had gemaakt van industriële gel, die niet geschikt was voor gebruik in het menselijk lichaam. De hulp-

middelen werden vervolgens direct van de markt gehaald en de producent ging failliet.

In deze specifieke casus oordeelde de rechtbank Oost-Brabant ten aanzien van de toerekening dat de arts de gebreken destijds niet kende noch behoorde te kennen, en dat dit een zwaarwegende omstandigheid is die pleit tegen toerekening aan het ziekenhuis.<sup>8</sup> Ook het feit dat doelbewust is gefraudeerd met de implantaten wordt uitgelegd als een omstandigheid die te meer maakt dat toepasselijkheid van de uitzondering van artikel 6:77 BW voor de hand ligt. De omstandigheid dat het de keuze is geweest van het ziekenhuis om de implantaten van PIP te gebruiken, is naar het oordeel van de rechtbank ook geen argument voor toerekening. Voorts wordt overwogen dat het faillissement van de producent onvoldoende gewicht in de schaal legt voor toerekening. Ten slotte het argument dat het gaat om een hele serie ondeugdelijke producten. De rechtbank heeft daarin het ziekenhuis gevolgd, dat met verwijzing naar de parlementaire geschiedenis voor de toepassing van de hoofdregel van artikel 6:77 BW het onderscheid tussen de hele serie gebrekkige hulpmiddelen en een toevallig falend hulpmiddel niet heeft gemaakt. In eerste aanleg werd aansprakelijkheid afgewezen. In hoger beroep werd door het hof besloten om een tweetal prejudiciële vragen voor te leggen aan de Hoge Raad.<sup>9</sup>

#### De Hoge Raad-arresten van 19 juni 2020

In de procedures die aan de arresten van de Hoge Raad voorafgingen, is door de feitenrechters de ongeschiktheid van de gebruikte medische hulpzaken als vaststaand aangenomen. Het antwoord op de vraag of de hulpverlener voor het gebruik van deze ongeschikte hulpzaak aansprakelijk was, werd gezocht in de toerekeningsbepaling van artikel 6:77 BW. Ook in de overige feitenrechtspraak en literatuur werd het debat over de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak gevoerd in het vraagstuk van de toerekening.<sup>10</sup>

De Hoge Raad kiest voor een andere benadering. Hij plaatst de (eventuele) ongeschiktheid van een medische hulpzaak in het tekortkomingsvraagstuk van artikel 6:74 BW. Pas en alleen indien sprake is van een tekortkoming door het gebruik van een voor de uitvoering van de verbintenis ongeschikte zaak wordt nog toegekomen aan artikel 6:77 BW, en daarmee aan de vraag naar de redelijkheid van de toerekening.

#### De tekortkoming

In beide arresten gaat de Hoge Raad nader in op de vraag of het gebruik van de betreffende medische hulpzaak een tekortkoming oplevert in de uitvoering van de verbintenis. In de

6. Rb. Arnhem 29 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606.

7. Hof Arnhem-Leeuwarden 27 november 2018, ECLI:NL:GHARL:2018:10336.

8. Rb. Oost-Brabant 22 november 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:6091.

9. Hof 's-Hertogenbosch 16 april 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:1458 en Hof 's-Hertogenbosch 27 augustus 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:3188.

10. Zie noot 3.

*Miragelplombe*-zaak overweegt de Hoge Raad hiertoe het volgende:<sup>11</sup>

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

In de zaak over de PIP-implantaten wordt met betrekking tot het aspect van de tekortkoming het volgende overwogen:<sup>12</sup>

‘Van een tekortkoming in de nakoming van een verbintenis is sprake indien hetgeen de schuldenaar verricht in enig opzicht achterblijft bij hetgeen de verbintenis vergt. Bij een geneeskundige behandelingsovereenkomst vergt de verbintenis in het algemeen dat bij de nakoming daarvan door de hulpverlener gebruikte zaken als bedoeld in art. 6:77 BW voor de toepassing geschikt zijn, beoordeeld naar de medische inzichten ten tijde van die toepassing. Een daarbij gebruikt implantaat dient dus volgens de heersende medische inzichten geschikt te zijn en het moet voldoen aan de op dat moment geldende wettelijke normen. De enkele omstandigheid dat een bepaald soort of type implantaat dat ten tijde van de behandeling state of the art was, op grond van naderhand opgekomen medische inzichten minder geschikt of zelfs ongeschikt wordt bevonden voor de verrichte geneeskundige behandeling, levert niet een tekortkoming op in de nakoming van de verbintenis.’

De Hoge Raad beoordeelt de *Miragelplombe* ten tijde van het gebruik daarvan als state of the art en het gebruik hiervan levert dan geen tekortkoming op in de nakoming van de verbintenis. De Hoge Raad voegt daar nog aan toe dat ook indien de hulpzaak op grond van naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden voor de desbetreffende behandeling, niet meebrengt dat het gebruik van die zaak als een tekortkoming moet worden aan-

gemerkt. Aan toepassing van artikel 6:77 BW wordt niet toegekomen.

Met betrekking tot de PIP-implantaten maakt de Hoge Raad onderscheid tussen twee categorieën: PIP-implantaten gevuld met industriële siliconen en PIP-implantaten met een verhoogde kans op lekken en scheuren. Voor de eerste categorie PIP-implantaten gevuld met industriële siliconen overweegt de Hoge Raad dat deze hulpmiddelen – op het moment van het gebruik ervan – op basis van de heersende medische inzichten reeds ongeschikt waren en niet voldeden aan de geldende wettelijke normen. Het gebruik van een dergelijk implantaat levert een tekortkoming op in de nakoming van de op de hulpverlener rustende verbintenis.<sup>13</sup> De Hoge Raad spreekt nu niet over state of the art en over naderhand opgekomen medische inzichten. Integendeel, het enkele feit dat industriële siliconen (op basis van heersende medische inzichten op dat moment) ongeschikt zijn voor gebruik als medisch hulpmiddel wordt door de Hoge Raad voldoende geacht om een tekortkoming aan te nemen. De onbekendheid van de hulpverlener met het gebruik van industriële gel lijkt niet van belang te worden geacht. Voor de Hoge Raad is kennelijk slechts relevant dat dergelijke siliconen evident ongeschikt zijn voor gebruik in het menselijk lichaam.

Lezen wij de overweging van de Hoge Raad in de *Miragelplombe*-zaak in samenhang met de overweging in zijn beantwoording van de prejudiciële vragen, dan moet om te beoordelen of een gebruikte medische hulpzaak een tekortkoming in de nakoming van de verbintenis oplevert, gekeken worden naar de stand van de wetenschap en techniek (state of the art) en de medische inzichten en geldende wettelijke normen op het moment van het gebruik van de medische hulpzaak. Daarbij dient ook de overeenkomst waaruit de verbintenis voortvloeit te worden betrokken, gezien de expliciete verwijzing naar de aard van de medische behandelingsovereenkomst en de norm van artikel 7:453 BW. Dit door de Hoge Raad gelegde verband is goed te volgen, aangezien ook het handelen van een hulpverlener in het kader van medische aansprakelijkheid wordt beoordeeld naar het moment van het handelen en de medisch professionele standaard op dat moment.<sup>14</sup>

Tot zover is de Hoge Raad wat ons betreft duidelijk, al is het spijtig dat een concrete definitie van het begrip state of the art ontbreekt. A-G Wissink is op het begrip state of the art nader ingegaan in zijn conclusie en heeft dit begrip geplaatst in de context van de aansprakelijkheid van de producent en het ontwikkelingsrisicoverweer zoals dat is neergelegd in artikel 6:185 BW. Het begrip state of the art kan dan worden geduid als de stand van wetenschap en techniek.<sup>15</sup> In de literatuur lezen we

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

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

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

14. De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiend uit de voor hulpverleners geldende medisch professionele standaard.

15. Concl. A-G Wissink van 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175 en ECLI:NL:PHR:2020:176, onder 6.3.2 e.v.

dat ook terug. Volgens Wijne lijkt de Hoge Raad de bedoeling te hebben gehad om dezelfde absolute onmogelijkheid van het ontdekken van het gebrek (het ontwikkelingsrisicoverweer) in de beoordeling van de aansprakelijkheid van de hulpverlener te betrekken.<sup>16</sup> Zij beschrijft dat alleen een zaak die conform de professionele standaard is en zonder te kennen gebrek (of met een geaccepteerd gebrek) in overeenstemming is met het goed hulpverlenerschap, en het gebruik daarvan levert dan geen tekortkoming op.<sup>17</sup> Van Asch en Tanouyat pleiten ervoor dat voor de invulling van het criterium dezelfde maatstaf als voor het ontwikkelingsrisicoverweer van het product moet gelden; in ieder geval de wetenschappelijke en technische kennis – daaronder begrepen het meest geavanceerde niveau –, omdat hiermee wordt voorkomen dat de aansprakelijkheid van de hulpverlener verder reikt dan die van de producent.<sup>18</sup>

Wij vragen ons af of de ‘lat’ voor wat betreft de wetenschappelijke en technische kennis van een hulpmiddel voor zowel de hulpverlener als de producent (altijd) gelijk moet liggen. Wij menen van niet. Er hoeft van een hulpverlener niet (altijd) dezelfde (diepgaande) kennis te worden verwacht ten aanzien van het hulpmiddel als van een producent van dat middel. Wij denken niet dat de Hoge Raad met verwijzing naar het begrip state of the art aansluiting heeft willen zoeken bij de maatstaf zoals die geldt voor de producent in het kader van het ontwikkelingsrisicoverweer. Gezien de expliciete verwijzing naar de aard van de medische behandelingsovereenkomst en de norm van artikel 7:453 BW denken wij dat het bij het begrip state of the art moet gaan om de medische inzichten voor wat betreft de stand van de wetenschap en techniek op het moment van het gebruik van het hulpmiddel.

Ten aanzien van de tweede categorie PIP-implantaten met een verhoogde kans op lekken en scheuren geldt volgens de Hoge Raad dat deze in beginsel een tekortkoming opleveren, tenzij een dergelijk implantaat naar de medische inzichten van destijds state of the art was. Indien vaststaat dat dit implantaat een verhoogde kans op scheuren en lekken had, is het aan de hulpverlener om aan te tonen dat het implantaat destijds, ondanks die eigenschap, state of the art was, zodat het gebruik daarvan geen tekortkoming oplevert.<sup>19</sup>

Hoe dienen we deze overweging vervolgens te begrijpen? De Hoge Raad geeft aan dat als vaststaat dat een implantaat een verhoogde kans heeft op lekken en scheuren (in vergelijking tot andere implantaten met dezelfde functie), er in beginsel sprake is van een tekortkoming. We lezen hierin dat de Hoge Raad een bewijsvermoeden aanneemt. De hulpverlener wordt vervolgens nog wel in de gelegenheid gesteld om tegenbewijs te leveren en als men daarin zou slagen, dan is er alsnog geen

sprake van een tekortkoming. Van belang is dat de Hoge Raad hier met zoveel woorden aansluit bij de vraag of een implantaat naar medische inzichten van destijds state of the art was. Opnieuw een duidelijk signaal dat aansluiting moet worden gezocht bij de medisch professionele standaard en niet enkel bij de absolute onmogelijkheid van het ontdekken van een gebrek (het ontwikkelingsrisicoverweer).

De (bewijs)constructie zoals door de Hoge Raad gehanteerd, kenden we nog niet in medische aansprakelijkheidszaken, waarin het immers aan de patiënt is om te bewijzen dat niet is gehandeld conform de medisch professionele standaard. Aangezien de Hoge Raad juist wel expliciet de koppeling heeft gemaakt met de norm van artikel 7:453 BW, kunnen wij deze overweging niet goed duiden. Wijne geeft ten aanzien van dit aspect aan dat zij denkt dat de Hoge Raad de patiënt wil helpen als een hulpmiddel niet state of the art lijkt te zijn.<sup>20</sup> Vervolgens vraagt ze zich af of het ook zo kan zijn dat de bewijslast toch bij de hulpverlener wordt gelegd. Wij denken niet dat de Hoge Raad zover gaat. Het is enkel een vermoeden dat ontzenuwd kan worden. Het bewijsrisico wordt daarmee niet omgedraaid. Bovendien geldt wat ons betreft dat indien de Hoge Raad een dergelijke omkering van de bewijslast voor ogen zou hebben gehad, hij dit, gezien de verstrekkende gevolgen daarvan voor de bewijslastverdeling, uitvoeriger gemotiveerd zou hebben.

Dan het recent gewezen arrest van het gerechtshof ’s-Hertogenbosch van 18 augustus 2020,<sup>21</sup> waarin het door de Hoge Raad geschetste beoordelingskader voor het eerst in de praktijk is gebracht. Het ging in deze zaak om een patiënte bij wie aangezichtsbehandelingen waren verricht met (permanente) vullers, waarna diverse complicaties ontstonden. Het hof overwoog dat in het licht van de arresten van de Hoge Raad, waarbij ook de overwegingen van de Hoge Raad uit beide arresten werden overgenomen, moet worden beoordeeld of de vullers ten tijde van de toepassing daarvan volgens de medische inzichten geschikt waren en voldeden aan de toen geldende medische normen.<sup>22</sup> Deze vraag werd door het hof bevestigend beantwoord. Aan de toerekeningsvraag kwam het hof vervolgens niet (meer) toe.

#### *Toerekening*

Alleen indien sprake is van een tekortkoming door het gebruik van een voor de uitvoering van de verbintenis ongeschikt hulpmiddel wordt toegekomen aan artikel 6:77 BW, en daarmee aan de vraag naar de redelijkheid van de toerekening. Wat overweegt de Hoge Raad in zijn arresten over de toerekening ex artikel 6:77 BW? In zijn arrest over de Miragelplombe niets, omdat hij in deze zaak niet aan dit toerekeningsvraag-

16. R.P. Wijne, annotatie bij HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, JA 2020/132.

17. Wijne 2020a, p. 20.

18. Van Asch & Tanouyat 2020.

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

20. Wijne 2020a, p. 16.

21. Hof ’s-Hertogenbosch 18 augustus 2020, ECLI:NL:GHSHE:2020:2592.

22. Het hof zal hebben bedoeld te zeggen: de toen geldende wettelijke normen.

stuk toekomt. In het arrest over de prejudiciële vragen start de Hoge Raad met een algemene overweging:<sup>23</sup>

‘Art. 6:75 BW bevat de maatstaf aan de hand waarvan de toerekenbaarheid van een tekortkoming aan de schuldenaar dient te worden beoordeeld. Art. 6:77 BW behelst een regeling voor toerekening in geval van het gebruik van een ongeschikte zaak bij de uitvoering van een verbintenis. Deze bepaling brengt mee dat als uitgangspunt geldt dat een tekortkoming die het gevolg is van ongeschiktheid van een bij de uitvoering gebruikte zaak, toerekenbaar is aan de schuldenaar en dus voor zijn rekening komt. Dat is alleen anders indien dat in een bepaald geval, in het licht van de in het artikel genoemde omstandigheden, onredelijk is.

De stelplicht en bewijslast ten aanzien van de feiten en omstandigheden die kunnen leiden tot niet-toerekenbaarheid van de tekortkoming rusten op de schuldenaar die zich tegen een vordering tot schadevergoeding op grond van art. 6:74 lid 1 BW verweert met een beroep op art. 6:75 BW of art. 6:77 BW (slot).’

Vervolgens komt de Hoge Raad toe aan beantwoording van de prejudiciële vragen. De vraag of de tekortkoming wegens ongeschiktheid van het PIP-implantaat door fraude aan de hulpverlener kan worden toegerekend, beantwoordt de Hoge Raad ontkennend. Daarbij noemt de Hoge Raad enkele omstandigheden die hij daarbij van belang acht, te weten:<sup>24</sup>

- Het gaat hier om grootschalige en ernstige fraude bij de productie en aanbidding ter keuring van de implantaten.
- Eventuele (grotere) deskundigheid van de hulpverlener met betrekking tot de ongeschikte zaak speelt daarom in dit geval geen rol.
- Aansprakelijkheid van de hulpverlener voor de schade die patiënten door de implantaten hebben geleden, zal leiden tot een grote hoeveelheid, deels omvangrijke, schadeclaims, waartegen voor de hulpverlener hier te lande slechts een beperkte mogelijkheid bestaat zich te verzekeren.
- Bovendien is de producent van de PIP-implantaten gefailleerd, zodat het niet mogelijk is voor de hulpverlener om, langs welke weg ook, regres op de producent te nemen.

Deze omstandigheden zijn zo specifiek en gericht op de situatie van de PIP-implantaten met industriële siliconengel dat van algemene gezichtspunten of een gezichtspuntencatalogus ter beoordeling van de toerekeningsvraag van artikel 6:77 BW bij het gebruik van medische hulpmiddelen niet kan worden gesproken.

In een tweede arrest van het gerechtshof’s-Hertogenbosch van 27 oktober 2020 is de toerekeningsvraag in de praktijk gebracht.<sup>25</sup> In deze procedure stonden de PIP-implantaten

centraal. Het hof overwoog, met verwijzing naar de overwegingen van de Hoge Raad, dat indien ervan uit wordt gegaan dat er PIP-implantaten met industriële siliconengel zijn geplaatst, dit dan weliswaar leidt tot een gebrekkig hulpmiddel en een tekortkoming in de nakoming, maar die tekortkoming dan niet toerekenbaar is. Ten aanzien van het verwijt dat er gebreken zouden kleven aan (het productieproces van) het omhulsel, dat erom bekendstond erg dun te zijn, waardoor het implantaat eerder scheurt, lekt en zweeft, overwoog het hof dat de patiënt in kwestie onvoldoende had onderbouwd dat het omhulsel ongeschikt was, doordat het een verhoogde kans had op lekken en scheuren.

Het hof laat de bewijslast ten aanzien van het verhoogde risico op lekken en scheuren dus bij de patiënt, en omdat dit niet kon worden aangetoond, was er geen reden voor het hof om een bewijsvermoeden aan te nemen. Van (enige) omkering van de bewijslast is geen sprake. Dit is wat ons betreft in lijn met de overwegingen van de Hoge Raad.

De vraag die dan nog resteert ten aanzien van de toerekening, is hoe vaak we nog aan toepassing van artikel 6:77 BW in de praktijk zullen toekomen? Buiten kijf staat dat dit (veel) minder vaak zal zijn in vergelijking tot het tijdperk voor 19 juni 2020. Hartlief is daarover duidelijk. Het belang van artikel 6:77 BW is sterk verminderd: was de gebruikte zaak destijds niet state of the art, dan is niet alleen sprake van een tekortkoming, maar in principe ook van schuld (en is risicotoerekening ex art. 6:77 BW niet nodig), was de zaak wél state of the art, dan is er niet eens een tekortkoming.<sup>26</sup>

Of heeft de Hoge Raad alsnog voor ogen om alle hulpmiddelen die tekortkomen langs de lat van artikel 6:77 BW te toetsen? Onze eerste gedachte was dat artikel 6:77 BW nog maar sporadisch in beeld zal komen, gezien de koppeling die is gemaakt met de algemene norm. We zien echter ook dat de Hoge Raad wel expliciet verwijst naar artikel 6:77 BW. De tijd zal het leren.

### Conclusie

Ondanks dat de vooraf verwachte gezichtspuntencatalogus er niet is gekomen, biedt de Hoge Raad in zijn arresten van 19 juni 2020 wel een toetsingskader. Een toetsingskader dat simpel lijkt bij het voor het eerst lezen van de arresten, maar als verder wordt doorgedacht toch veel vragen oproept. Met name omdat er geen definitie is gegeven van het begrip state of the art en verder omdat er onduidelijkheid is over de exacte rol van de algemene norm van artikel 7:453 BW en de toepassing van artikel 6:77 BW. Naar onze mening heeft de Hoge Raad in ieder geval duidelijk gemaakt geen aanleiding te zien voor uitbreiding van de aansprakelijkheid van de hulpverlener bij het gebruik van medische hulpmiddelen.

23. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.8.5 en 2.8.6.

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

25. Hof’s-Hertogenbosch 17 oktober 2020, ECLI:NL:GHSHE:2020:3319.

26. Hartlief 2020.