

De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen – Implanon revisited

Mr. A.J. Van *

1. Inleiding

In 1999 werd in ons land het anticonceptiemiddel Implanon geïntroduceerd. Implanon is een buigzaam staafje ter grootte van een lucifer dat na plaatsing in de bovenarm een hormoon afgeeft waardoor de draagster gedurende drie jaar beschermd is tegen zwangerschap. Het staafje bevindt zich in een holle naald en moet als het ware worden geïnjecteerd in de bovenarm van de vrouw die het wil gebruiken. Het verrichten van deze handeling is voorbehouden aan een arts.

Na de introductie van Implanon bleek dat een aantal vrouwen ondanks de plaatsing van het staafje zwanger was geworden. In alle gevallen stond vast dat de conceptie na de insertie had plaatsgevonden en dat het staafje zich op dat moment niet (meer) in het lichaam van de gebruiksters bevond. Hadden de artsen een verwijtbare fout gemaakt bij het inbrengen van de staafjes? Of was Implanon een gebrekkig product in de zin van de productaansprakelijkheidsregeling? Deze vragen waren de inzet van een aantal langdurige en complexe juridische procedures. Een aspect dat daarin enigszins onderbelicht is gebleven, is de (mogelijke) aansprakelijkheid van de artsen als gebruikers van een gebrekkige hulpzaak.¹ Deze kwalitatieve aansprakelijkheid is geregeld in artikel 6:77 BW. In deze bijdrage wordt besproken welke reikwijdte dit artikel heeft als het gaat om de uitvoering van geneeskundige behandelingsovereenkomsten in het algemeen en – meer in het bijzonder – welke rol dit in de Implanon-procedures heeft gespeeld en had kunnen spelen.

2. De arts, of toch maar liever de producent?

Over de aansprakelijkheid van de arts voor gebrekkige medische hulpmiddelen is niet veel gepubliceerd. Meest uitvoerig is wellicht een artikel dat ik zelf – als beginnend advocaat – ooit schreef voor het *Advocatenblad*.² Centraal hierin stond de vraag tot wie de patiënt zich zou moeten richten bij het falen van een medisch hulpmiddel: de arts³ of de producent? Hoewel die eerste optie voor de patiënt de meest gunstige is – hij hoeft dan niet na te gaan wie de producent is en bovendien kan in het midden blijven of de schade is ontstaan door een verwijtbare fout van de arts of een gebrek in het gebruikte hulpmiddel – was mijn conclusie destijds dat de patiënt er waarschijnlijk verstandig aan deed in de eerste plaats na te gaan of de producent op grond van de artikelen 6:185 e.v. BW aansprakelijk kon worden gehouden. Het argument daarvoor was dat de minister in de memorie van antwoord had gemaand tot voorzichtigheid bij de toepassing van artikel 6:77 BW waar het falende medische hulpmiddelen betrof, omdat de risico-aansprakelijkheid van dat artikel zich slecht verhiel tot de op de medicus rustende inspanningsverbintenis.⁴ De jurisprudentie leek dat standpunt te volgen. De Rechtbank Den Bosch oordeelde op 28 januari 1994 bijvoorbeeld naar aanleiding van een breuk in een knieprothese

‘dat de verantwoordelijkheid van de arts niet zo ver gaat dat hij aansprakelijk kan worden gehouden voor de omstandigheid dat materiaal, op de deugdelijkheid waarvan hij mocht vertrouwen en dat op deugdelijke wijze is aangebracht en dat met de nodige zorgvuldigheid is onderhouden, door het ziekenhuis respectievelijk [de arts] vóór en tijdens de operatie, na twee jaren blijkt te zijn gescheurd/gebroken, om redenen, die verder geheel in het duister zijn gebleven’.⁵

* Mr. A.J. Van is advocaat bij Beer Advocaten en senior-onderzoeker aan de Vrije Universiteit te Amsterdam. Dit artikel vormt de uitwerking van een voordracht die de auteur gaf op 4 oktober 2010 tijdens het door de RU Groningen georganiseerde congres ‘Begrenzing van kwalitatieve aansprakelijkheid; de grenzen voorbij?’. Het artikel zal eveneens verschijnen in de bundel die naar aanleiding van dit congres zal worden uitgebracht.

1. In de procedure tegen Organon is nooit komen vast te staan dat Implanon een gebrekkig product is. In de procedures tegen de artsen voerden deze laatsten evenwel als verweer dat Implanon na de insertie door ongewenste expulsie uit het lichaam van de vrouwen was verdwenen. Daarmee stelden de artsen zich impliciet op het standpunt dat Implanon een gebrekkig product is. Om die reden mag worden aangenomen dat in de rechtsverhouding tussen de artsen en de vrouwen voldoende vaststond dat Implanon een gebrekkig product is en dat een vordering op grond van art. 6:77 BW tot de mogelijkheden behoorde.

2. A.J. Van, Gebrekkige medische hulpmiddelen. Wie is aansprakelijk: de arts, het ziekenhuis of de producent? *Advocatenblad* 11 oktober 1996, p. 917-921; zie verder onder meer: J. Meyst-Michels, *Kroniek medische aansprakelijkheid*, AV&S 2007, nr. 6, p. 300-301.

3. Onder ‘arts’ wordt hier mede verstaan het ziekenhuis dat op grond van art. 7:462 BW aansprakelijk is voor alle verrichtingen die daarbinnen plaatsvinden, door wie ook verricht.

4. MvA II, *Parlementaire Geschiedenis Boek 6*, p. 271-272.

5. Rb. Den Bosch 28 januari 1994, rolnr. 1769/92 (n.g.).

Als bijkomend voordeel van het (eerst) aanspreken van de producent noemde ik tot slot dat het bewijs dat de producent moet leveren om aansprakelijkheid te ontlopen, vaak goed bruikbaar is in een eventuele latere procedure tegen de arts op grond van artikel 6:77 BW. Omgekeerd is dat vaak veel minder het geval.

3. De 'Bossche' Implanon-procedures

Koekjes van eigen deeg smaken zelden goed. Toen in het begin van 2001 de eerste ongeplande zwangerschappen onder Implanon-gebruiksters zich aandienen, wezen de verzekeraars van hun artsen erop dat ik zelf had gepropageerd eerst de producent aan te spreken. Namens vijftien vrouwen startte ik daarop een procedure tegen Organon, de producent van Implanon. Die verweerde zich – niet geheel onbegrijpelijk – met de stelling dat de ongeplande zwangerschappen waren ontstaan door foutief handelen van de artsen bij het inbrengen van Implanon. Een strategische keuze moest worden gemaakt: doorprocederen tegen Organon met het risico dat de eiseressen met lege handen zouden komen te staan als na een afwijzend vonnis tegen Organon ook de procedures tegen de artsen zouden falen, of de artsen betrekken in de procedure tegen Organon? Dertien vrouwen kozen ervoor ook hun arts te dagvaarden en deze procedures werden gevoegd met die tegen Organon. Twee vrouwen wensten hun arts liever buiten de procedure te laten.

Door de artsen te betrekken in de procedure tegen Organon groeiden de proceskansen van de dertien vrouwen. Voor elk van de mogelijke verklaringen voor de afwezigheid van het staafje gold namelijk dat ofwel Organon, ofwel de betrokken arts aansprakelijk zou zijn: een fout bij de implantatie zou voor rekening komen van de arts; onduidelijkheden in de bijsluiters en een ontwerpgebrek in de applicator waarmee Implanon moest worden ingebracht, zouden leiden tot aansprakelijkheid van Organon. Een nogal academische verklaring voor de afwezigheid van het staafje was volgens de artsen dat dit zich kort na het inbrengen zonder dat de gebruikster dat merkte uit haar lichaam zou hebben gewerkt. In de procedure werd deze mogelijkheid aangeduid met de term 'ongemerkte expulsie'. Ook in dat geval zou Organon zeer waarschijnlijk de dans niet ontspringen, omdat in de bijsluiters niet voor dit risico was gewaarschuwd.⁶

De Rechtbank Den Bosch hechtte in haar tussenvonnis van 15 juni 2005 inderdaad veel waarde aan de omstandigheid dat met zekerheid kon worden gezegd dat de schade van de vrouwen door tenminste een van twee bekende personen was veroorzaakt.⁷ Artikel 6:99 BW kon in dit geval niet worden toegepast, omdat die regel is geschreven voor gevallen waarin vaststaat dat *alle* potentiële daders een fout hebben gemaakt. De rechtbank zag echter wel voldoende reden om op grond van een bijzondere, uit de redelijkheid en billijkheid voort-

vloeiende regel aan te nemen dat de schade van de vijftien vrouwen was veroorzaakt door zowel een beroepsfout van de arts als een gebrek in het product van Organon. Daarbij bood de rechtbank nog wel een ontsnappingsmogelijkheid als de arts of Organon kon bewijzen dat de schade van de betreffende vrouw niet het gevolg was van een eigen fout, maar alleen van een fout van de ander.

Zowel de artsen als Organon appeleerden tegen het vonnis van de Rechtbank Den Bosch. Een verschil met de procedure in eerste instantie was dat inmiddels een geval bekend was geworden van een vrouw bij wie Implanon door expulsie uit het lichaam was verdwenen. Zij zag het staafje op de vloer van haar badkamer liggen nadat zij, een aantal uren na het inbrengen daarvan, een douche had genomen en zich had afgedroogd. In hoeverre dit van invloed is geweest op de beslissing van het hof, blijkt niet uit het arrest.⁸ Wel achtte het hof, in tegenstelling tot de rechtbank, onvoldoende rechtvaardiging aanwezig voor een omkering van de bewijslast op grond van de redelijkheid en de billijkheid, omdat een onaanvaardbare consequentie daarvan zou kunnen zijn dat hetzij Organon werd veroordeeld tot schadevergoeding terwijl niet was komen vast te staan dat Organon een gebrekkig product had geleverd, hetzij een arts werd veroordeeld terwijl niet was komen vast te staan dat hij toerekenbaar tekortgeschoten was. Uitgangspunt van ons rechtsstelsel is immers, aldus het hof, dat iemand die schade lijdt deze zelf draagt, tenzij vaststaat dat een ander daarvoor aansprakelijk is.⁹

Het hof bepaalde vervolgens dat deskundigenonderzoek zou moeten worden verricht naar (onder meer) de vraag of expulsie van een correct ingebracht Implanon-staafje kon plaatsvinden zonder dat de draagster dat merkte. Tot uitvoering daarvan is het niet gekomen. Nadat partijen zich driemaal uitvoerig hadden uitgelaten over de persoon van de te benoemen deskundigen en de aan hen voor te leggen vragen, werd een schikking bereikt. Voor de vrouwen was dat een positief, maar zwaarbevochten resultaat.

4. De 'Alkmaarse' Implanon-procedure

Vrijwel gelijktijdig aan de Bossche Implanon-procedures was bij de rechtbank te Alkmaar een andere Implanon-zaak aangehangig.¹⁰ De hieraan ten grondslag gelegde feiten waren nagenoeg identiek. Het enige verschil was dat de eiseres in deze zaak niet Organon, maar haar huisarts had aangesproken tot schadevergoeding. De Rechtbank Alkmaar overwoog dat het inbrengen van een staafje Implanon voor een bekwaam en zorgvuldig handelend arts een eenvoudige feitelijke handeling betreft. Dat betekende volgens de rechtbank dat in dit geval op de arts geen inspannings-, maar een resultaatsverbintenis rustte. Vaststond dat het staafje zich ten tijde van de conceptie niet in het lichaam van eiseres bevond. Op grond daarvan oor-

6. In de eerste bijsluiters was wel gewezen op het risico dat het staafje kon worden uitgestoten als dit niet goed was ingebracht; de gebruiksters werden er echter niet op geattendeerd dat zij hoe dan ook in de eerste week alert moesten zijn op – ook ongemerkte – expulsie van het staafje.

7. Rb. Den Bosch 15 juni 2005, LJN AT7353 (Implanon).

8. In het kader van de procedure is geen onderzoek verricht naar de vraag of de betrokken arts het staafje wel op een juiste manier had ingebracht; voorts was dit wereldwijd het enige bekende geval van ongemerkte expulsie.

9. Hof Den Bosch 28 augustus 2007, LJN BB2385 (Implanon).

10. Rb. Alkmaar 11 februari 2004, LJN AO3453 (Implanon).

deelde de rechtbank dat de arts jegens haar toerekenbaar tekort was geschoten.

In appèl verliep de procedure minder gunstig voor eiseres. Evenals in de Bossche Implanon-procedures beriep de aangesproken arts zich erop dat inmiddels een geval bekend was waarin het staafje Implanon na de insertie door expulsie uit het lichaam van de gebruikster was verdwenen. Voor het hof vormde dat aanleiding om niet langer uit te gaan van een resultaatsverbintenis. Niet uit te sluiten was immers, aldus het hof, dat in het onderhavige geval spontane expulsie had plaatsgevonden.¹¹ In het vervolgens door eiseres ingestelde cassatieberoep bleef dit oordeel gehandhaafd.¹²

5. De rol van artikel 6:77 BW in de Implanon-procedures

In de Alkmaarse Implanon-procedure is geen beroep gedaan op artikel 6:77 BW. In de Bossche procedure is dat wel gebeurd, maar wees de rechtbank de toepasselijkheid van dit artikel af. De rechtbank oordeelde dat de hierin bedoelde aansprakelijkheid alleen geldt als de schuldenaar de keuzevrijheid heeft om naar eigen inzicht hulpmiddelen in te schakelen. Dat was hier niet het geval. De vrouwen hadden immers zelf voor het product Implanon gekozen door een Implanon-verpakking met daarin een applicator te kopen en die aan hun artsen te overhandigen. De artsen hadden volgens de rechtbank geen andere keuze dan die applicator te gebruiken, omdat het staafje daar al in zat. Er was, met andere woorden, geen sprake van *culpa in eligendo*, een van de belangrijkste grondslagen van de aansprakelijkheid voor ongeschikte hulpzaken.¹³ In hoger beroep is de toepasselijkheid van artikel 6:77 BW niet meer aan de orde gekomen; geen van partijen had een grief geformuleerd tegen de zojuist weergegeven overwegingen van de Rechtbank Den Bosch.

6. Het toepassingsbereik van artikel 6:77 BW bij gebrekkige medische hulpzaken

De Implanon-procedures overziend, kan men zich afvragen of het *caveat* van de minister van Justitie in de parlementaire geschiedenis van artikel 6:77 BW – en mijn daarop gebaseerde advies om eerst de producent aan te spreken – wel zo gelukkig was. De procedures illustreren dat een benadeelde, om zeker te zijn dat hij zijn schade vergoed krijgt, in veel gevallen genoodzaakt zal zijn om zowel de producent als de arts aan te spreken. Dat betekent per definitie een complexe, kostbare en langdurige juridische procedure. Ter illustratie: de Bossche Implanon-procedures hebben negen jaar geduurd en aan de zijde van eiseressen zijn ruim 1200 advocaaturen aan de zaak besteed. Uit het oogpunt van slachtofferbescherming is dat verre van ideaal. Maar ook voor de potentiële gedaagden – artsen, ziekenhuizen en producenten – heeft deze onduidelijkheid negatieve kanten. Zij zullen eerder geneigd zijn elkaar in vrijwaring op te roepen – zoals ook in de Bossche Implanon-procedures

is gebeurd – of regresvorderingen in te dienen. Bovendien zal dit ertoe leiden dat eenzelfde risico meermalen wordt verzekerd. Beide situaties zijn niet efficiënt.

In het vervolg van deze bijdrage zal ik proberen een aantal gezichtspunten te formuleren die behulpzaam kunnen zijn bij het beantwoorden van de vraag op wie de aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpzaken dient te rusten: de arts, de producent of beiden. De tekst van artikel 6:77 BW biedt daarvoor een aantal aanknopingspunten. De hoofdregel is dat de aansprakelijkheid rust op de arts, tenzij dit onredelijk zou zijn gelet op:

- a. de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit;
- b. de in het verkeer geldende opvattingen; en
- c. de overige omstandigheden van het geval.

Hieronder zal op elk van deze uitzonderingen nader worden ingegaan.

a. De inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit

Een belangrijk argument voor de minister om de aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpzaken niet onverkort bij de arts te leggen, is dat de risicoaansprakelijkheid van artikel 6:77 BW zich slecht verhoudt tot het karakter van de geneeskundige behandelingsovereenkomst.¹⁴ De hieruit voor de arts voortvloeiende verbintenis wordt immers veelal als een inspanningsverbintenis aangemerkt. De ratio daarvoor is dat het bij geneeskundige behandelingen meestal niet mogelijk is een bepaald resultaat te garanderen omdat het menselijk lichaam in het (genezings)proces een ongewisse factor vormt; zelfs bij onberispelijk medisch handelen kan het beoogde resultaat uitblijven.¹⁵ Deze ratio is echter niet altijd aanwezig. In de Alkmaarse Implanon-procedure oordeelde de rechtbank al dat in sommige gevallen ook bij een geneeskundige behandelingsovereenkomst sprake kan zijn van een resultaatsverbintenis; de rechtbank had daarbij het oog op eenvoudige feitelijke handelingen die met een hoge mate van waarschijnlijkheid tot het beoogde resultaat zouden leiden. Daarnaast vormt het menselijk lichaam niet bij elke medische handeling een ongewisse factor. Als voorbeeld noem ik het falen van medische instrumenten: het breken van een vijl, het afbreken van een scalpel, gebreken in de software van computergestuurde apparatuur enzovoort. In deze gevallen bestaat geen aanleiding om uit te gaan van een inspanningsverbintenis, tenzij de arts vóór aangaan aan de behandeling heeft aangegeven niet te kunnen instaan voor de deugdelijkheid van de door hem te gebruiken instrumenten. Wat dit laatste betreft is de rechtsverhouding tussen arts en patiënt vergelijkbaar met die tussen verkoper en consument, met name waar het medische hulpmiddel een implantaat betreft. Want evenals een consument is een patiënt vaak niet goed op de hoogte van de eigenschappen van het te gebruiken hulpmiddel en zal de arts – die in veel gevallen ook

11. Hof Amsterdam 24 januari 2008, LJN BC9815 (Implanon).

12. HR 24 december 2010, LJN BO4579 (Implanon).

13. Losbladige Kluwer, Verbintenissenrecht I, art. 6:77 BW, aant. 11 en 16 (Broekema-Engelen).

14. MvA II, Parlementaire Geschiedenis Boek 6, p. 271.

15. Zie bijv. Rb. Alkmaar 11 februari 2004, LJN AO3453 (Implanon), r.o. 5.5.

de leverancier van het hulpmiddel zal zijn – hem daarover voldoende moeten informeren. Dat geldt temeer wanneer bij het hulpmiddel geen door de producent opgestelde voor de patiënt bestemde bijsluiter wordt geleverd. Dit voert mij tot een tweetal gezichtspunten. Het eerste is in hoeverre het gebrek in het hulpmiddel het gevolg is van of samenhangt met een ongewisse reactie van het lichaam van de patiënt. Het tweede is in hoeverre de patiënt erop mocht vertrouwen dat het gebruik van het medische hulpmiddel zou leiden tot het beoogde resultaat.

In de jurisprudentie zijn enkele uitspraken te vinden waarin het erop lijkt dat het gebrek in de hulpzaak niet is ontstaan door een lichamelijke reactie van de patiënt (en waarin dus aanleiding bestaat te veronderstellen dat hier ten aanzien van het functioneren van de hulpzaak sprake was van een resultaatsverbintenis). Twee daarvan heb ik beschreven in mijn bijdrage aan het *Advocatenblad* van 1996.¹⁶ De eerste uitspraak is een arrest van het Hof Amsterdam van 7 januari 1988, waarin een geïmplanteerde pacemaker na verloop van tijd een defect bleek te hebben.¹⁷ Vaststond dat de arts en het ziekenhuis geen verwijt trof ten aanzien van dit gebrek. Op grond daarvan en mede gelet op de inhoud en strekking van de tussen partijen gesloten overeenkomst oordeelde het hof dat het onredelijk zou zijn om het ziekenhuis te verplichten tot schadevergoeding. Het tweede geval betrof een knieprothese waarvan twee jaar na de implantatie een stuk bleek te zijn afgebroken.¹⁸ In haar vonnis van 28 januari 1994 oordeelde de Rechtbank Den Bosch hierover dat de verantwoordelijkheid van de arts niet zo ver gaat dat hij aansprakelijk kan worden gehouden voor de omstandigheid dat materiaal, op de deugdelijkheid waarvan hij mocht vertrouwen en dat met de nodige zorgvuldigheid is onderhouden, na twee jaren blijkt te zijn gescheurd om redenen die verder geheel in het duister zijn gebleven.

Van meer recente datum is een tussenvonnis van de Rechtbank Arnhem van 3 maart 2010 in een zaak waarin een arts in het rechteroog van een patiënt een zogenaemde ‘miragelplombe’ had ingebracht.¹⁹ Na een aantal jaren was het materiaal van de plombe gaan zwellen, waardoor deze moest worden verwijderd. Daarbij is bij eiser (opnieuw) een netvliesloslating opgetreden. Eiser vorderde daarop schadevergoeding van het ziekenhuis waarbinnen de ingreep had plaatsgevonden. Hij baseerde zijn vordering onder meer op artikel 6:77 BW. De rechtbank oordeelde dat de vordering in beginsel zou moeten worden toegerekend, tenzij dit op de in artikel 6:77 BW genoemde gronden onredelijk zou zijn. Een van de vragen waarop de rechtbank in dat verband antwoord wilde hebben, is of de arts aan de patiënt mededelingen had gedaan over de kans dat de miragelplombe op termijn gebreken zou vertonen. De rechtbank laat daarmee de mogelijkheid open om artikel 6:77 BW buiten toepassing te laten, als de arts kan aantonen dat hij de patiënt heeft gewezen op de mogelijke gebreken van de miragelplombe. Het is interessant om te zien welke kant de

rechtbank uitgaat als de arts er niet in slaagt het gevraagde bewijs te leveren. Duidelijk is dat het gebrek in de miragelplombe niet is ontstaan door een ongewisse reactie van het lichaam van eiser. Een bijkomend aspect is dat een vordering tegen de producent niet langer tot de mogelijkheden behoort; die is inmiddels verjaard.²⁰ Het valt niet uit te sluiten dat de rechtbank onder die omstandigheden zal besluiten tot toepassing van artikel 6:77 BW.

Zeer uitgesproken is de Rechtbank Breda in een uitspraak van 3 januari 2011 naar aanleiding van een deelgeschilprocedure.²¹ Hierin was een oudere patiënt 's nachts in het ziekenhuis uit bed gevallen door een defect aan de onrustbanden waarmee hij was gefixeerd. Als gevolg daarvan had hij een bekkenfractuur opgelopen. Het ziekenhuis betoogde – onder verwijzing naar de parlementaire geschiedenis van artikel 6:77 BW – dat aansprakelijkheid onredelijk was, omdat het letsel was ontstaan door een gebrek in een hulpmiddel. De rechtbank overwoog dat uit diezelfde parlementaire geschiedenis naar voren komt dat de minister daarin niet heeft bedoeld een algemene regel te geven. Voorts wees de rechtbank erop dat het standpunt van de minister in de doctrine ‘in zijn algemeenheid als achterhaald’ wordt beschouwd.

b. De in het verkeer geldende rechtsopvattingen

Artikel 6:77 BW vertoont – zoals hiervoor al is gebleken – in een aantal opzichten gelijkenis met de artikelen 6:173 en 7:24 BW. Hierin wordt de aansprakelijkheid voor een gebrekkig product primair gelegd bij de bezitter, respectievelijk de verkoper. Een verschil is dat de wetgever in lid 2 van de artikelen 6:173 en 7:24 BW uitdrukkelijk ervoor heeft gekozen de aansprakelijkheid te kanaliseren naar de producent, als sprake is van een gebrek in de zin van de regeling productenaansprakelijkheid. In artikel 6:77 BW ontbreekt een dergelijke uitzondering. In beide gevallen is de achterliggende gedachte van deze kanalisering dat het niet wenselijk zou zijn als de potentiële aansprakelijkheid van de bezitter of verkoper groter zou zijn dan die van de producent volgens de artikelen 6:185 e.v. BW.²² Het valt moeilijk in te zien waarom die gedachte in het geval van artikel 6:77 BW niet zou gelden. Als derde gezichtspunt zou daarom kunnen gelden dat de arts niet op grond van artikel 6:77 BW kan worden aangesproken, als de medische hulpzaak kan worden gekwalificeerd als gebrekkig product in de zin van de artikelen 6:186 en 6:187 BW, waarvoor de producent – bijvoorbeeld op grond van een van de uitzonderingen genoemd in artikel 6:185 lid 1 BW – niet aansprakelijk kan worden gehouden. Het ligt voor de hand dat de bewijslast hiervan rust op de arts; minst genomen zal hij moeten laten zien dat hij zelf heeft onderzocht dan wel heeft laten onderzoeken of het product gebrekkig was en de patiënt aanknopingspunten moeten bieden om de door hem beweerde

16. Van 1996, p. 917-921.

17. Hof Amsterdam 7 januari 1988, TvGR 1989, 99 (Pacemaker-arrest).

18. Rb. Den Bosch 28 januari 1994, rolnr. 1769/92 (n.g.).

19. Rb. Arnhem 3 maart 2010, LJN BL6937 (Miragelplombe).

20. Dit blijkt uit een tweede tussenvonnis van 28 juli 2010, te vinden onder LJN BN3376.

21. Rb. Breda 3 januari 2011, LJN BO9631 (Onrustband).

22. Zie voor art. 6:173 BW: Nota II Inv., Parlementaire Geschiedenis Boek 6 Inv., p. 1387 en voor art. 7:24 BW: TC, Parlementaire Geschiedenis Boek 7, p. 159.

gebrekigheid met succes tegenover de producent aan te tonen.²³

De kanalisering naar de producent kan volgens artikel 6:173 lid 2 BW slechts worden doorbroken, als aannemelijk is dat het gebrek niet bestond op het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht of op een later tijdstip is ontstaan.²⁴ De bewijslast daarvan rust op de bezitter. Deze gedachte doortrekkend naar de aansprakelijkheid op grond van artikel 6:77 BW, zou als vierde gezichtspunt kunnen worden geformuleerd dat de arts op grond van dit artikel aansprakelijk is als aannemelijk is (in die zin dat het de arts niet is gelukt het tegendeel te bewijzen) dat het gebrek is ontstaan nadat de hulpzaak door de producent in het verkeer is gebracht. Steun voor die gedachte is te vinden in de parlementaire geschiedenis van artikel 6:77 BW. De minister van Justitie merkt daarin op dat van het ziekenhuis, de behandelende geneesheer en de hem assisterende personen een grote mate van zorgvuldigheid kan worden geëist ten aanzien van de geschiktheid van de apparatuur en de geneesmiddelen die voor de voorgenomen behandeling aangewend zullen moeten worden.

De minister voegt hieraan toe dat aansprakelijkheid van de producent meer voor de hand ligt als de hulpzaak ondanks het in acht nemen van de vereiste zorg blijkt te hebben gefaald 'omdat zij door de producent daarvan in het verkeer is gebracht met een ook voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek'.²⁵ Artikel 7:24 BW kent een soortgelijke uitzondering voor de verkoper: die is volgens lid 2 van dit artikel slechts aansprakelijk te houden als hij het gebrek kende of behoorde te kennen of de afwezigheid daarvan heeft toegezegd. Mag hieruit worden afgeleid dat ook de arts niet kan worden aangesproken als vaststaat dat het gaat om een voor een redelijk handelend en redelijk bekwaam vakgenoot niet te onderkennen gebrek? Een voorwaarde zal dan in ieder geval moeten zijn dat de arts aannemelijk heeft gemaakt dat het gebrek reeds bestond op het moment waarop de zaak door de producent in het verkeer werd gebracht en dat het dus niet is ontstaan als gevolg van bijvoorbeeld slecht onderhoud of slijtage. Maar ook alsaan die voorwaarde is voldaan, ligt een bevestigende beantwoording niet zonder meer voor de hand. In de literatuur is veel kritiek geuit op de uitzondering van artikel 7:24 lid 2 BW²⁶ en ook vóór haar invoering was deze bepaling al omstreden; de reden dat zij uiteindelijk toch in de wet is opgenomen, is dat op die manier voor de verkoper een zeker

tegenwicht kon worden geboden aan de ruime consumentenbescherming van artikel 7:18 BW (vermoeden van non-conformiteit bij gebreken die zich openbaren binnen zes maanden na aflevering).²⁷ In het aansprakelijkheidsrecht ontbreekt een bepaling die aan patiënten een soortgelijke bescherming biedt als artikel 7:18 BW aan de consument. De omstandigheid dat de verkoper krachtens artikel 7:24 lid 2 BW wordt beschermd als hij het gebrek niet kende of behoorde te kennen, kan daardoor geen valide argument vormen voor het standpunt dat de arts niet op grond van artikel 6:77 BW kan worden aangesproken als het gaat om een zelfs voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek.

Het is de vraag of de verkeersopvattingen de arts hier nog behulpzaam kunnen zijn. Concrete jurisprudentie daarover ontbreekt; wel kan in dit verband worden gewezen op het Rozenkwekerij-arrest dat meer in het algemeen handelt over de verkeersopvattingen bij wanprestatie (art. 6:75 BW). De casus betreft een kweker die schade lijdt doordat de meststof die hij voor zijn rozen gebruikt een herbicide blijkt te bevatten. In het arrest is de vraag aan de orde wie de kweker daarvoor kan aanspreken: de verkoper (die het gebrek niet kende) of de producent van de meststof? De Hoge Raad overwoog dat de verkeersopvattingen meebrengen dat een gebrek in een verkocht product in beginsel voor rekening van de verkoper komt, *ook als deze het gebrek kende noch behoorde te kennen*. Dit zal slechts anders kunnen zijn in geval van, door de verkoper zo nodig te bewijzen, andere omstandigheden. Het bestaan van dergelijke bijzondere omstandigheden zal, aldus de Hoge Raad, niet snel mogen worden aangenomen. Op basis hiervan mag in mijn ogen niet al te licht worden geconcludeerd dat artikel 6:77 BW toepassing mist, als de arts voldoende aannemelijk heeft gemaakt dat de medische hulpzaak in het verkeer is gebracht met een voor hem niet te onderkennen gebrek.

c. De overige omstandigheden van het geval

Aspecten die mogelijk een rol kunnen spelen bij de beoordeling van de toepasselijkheid van artikel 6:77 BW op gebrekkige medische hulpzaken zijn:

- de (doorgaans betere) mogelijkheden voor de arts om te achterhalen wat er precies fout is gegaan bij de behandeling en de leverancier of producent daarvoor aan te spreken;²⁸
- de aanwezigheid van verzekeringsdekking;²⁹
- de mogelijkheid (voor de arts) tot verhaal op de producent;³⁰ en

23. Aldus Hof Arnhem 27 juni 2000, VR 2002, 112 (Lekkende borstprothese).

24. Daarnaast wordt nog genoemd het geval waarin sprake is van zaakschade die beneden de franchisegrens van art. 6:190 BW blijft. Die mogelijkheid laat ik hier, vanwege de geringe praktische relevantie voor dit onderwerp, verder buiten beschouwing.

25. MvA II, Parlementaire Geschiedenis Boek 6, p. 271.

26. Zie onder meer: H.J. Rossel, De invloed van de regeling inzake producten-aansprakelijkheid op de aansprakelijkheid ex art. 6:173 en art. 7:24, WPNR (1992)6057-6058, p. 535-541 en 573-577; H.B. Krans, Het regresrecht van de verkoper bij consumentenkoop (art. 7:25), WPNR (1997)6269, p. 113-115 en W.H. van Boom & C.J.M. van Doorn, Productenaansprakelijkheid en productveiligheid, in: E.H. Hondius & G.J. Rijken (red.), Handboek consumentenrecht, Zutphen: Paris Uitgevers 2006, p. 261-280.

27. TC, Parlementaire Geschiedenis Boek 7, p. 159.

28. Vgl. in dit verband Hof Arnhem 27 juni 2000, VR 2002, 112 (Lekkende borstprothese).

29. Zie bijv. Rb. Zwolle 9 september 1998, Prg. 1998, 5075; een geval waarin verzekeringsdekking niet doorslaggevend werd geacht, is het Pacemaker-arrest (Hof Amsterdam 7 januari 1988, TvGR 1989, 99).

30. Zie HR 13 december 1968, NJ 1969, 174 (Polyclens) en verder E.H. Hondius, Productenaansprakelijkheid in het ziekenhuis, TvGR 1990, p. 423.

- de mate waarin de arts de vrijheid heeft gehad zelf zijn hulpmiddelen te kiezen.³¹

Bestaat die keuzevrijheid niet of slechts in beperkte mate, dan kan dat een reden zijn om de arts niet aansprakelijk te houden;³² bestaat daarentegen tussen de arts en de producent een bijzondere relatie (in die zin dat de arts van de producent bepaalde gunsten heeft ontvangen), dan zal dat juist aanleiding vormen de arts eerder aansprakelijk te houden.

7. Implanon revisited

Artikel 6:77 BW heeft in de Implanon-procedures slechts een bescheiden rol gespeeld. Achteraf gezien is dat jammer. Het artikel biedt, zoals in de voorgaande paragrafen is gebleken, beslist mogelijkheden om artsen aan te spreken voor gebreken in de door hen gebruikte medische hulpmiddelen. Of dat tot een betere uitkomst in financiële zin zou hebben geleid – en dan beperk ik mij even tot de Bossche procedures – valt te betwijfelen; aannemelijk is wel dat dit zou hebben geleid tot een andere – en voor de eiseressen gunstigere – bewijslastverdeling. Bij toepasselijkheid van artikel 6:77 BW had namelijk kunnen worden betoogd dat het aan de artsen was om te bewijzen:

- dat het ontbreken van het staafje het gevolg was van een ongewisse reactie van het lichaam van de gebruikster (in casu: ongemerkte expulsie); of
- dat het beweerde gebrek reeds bestond op het moment dat Implanon door Organon in het verkeer werd gebracht.

Voor toepasselijkheid van artikel 6:77 BW hadden de vrouwen wel het oordeel van de Rechtbank Den Bosch moeten weerleggen, dat het de artsen ontbrak aan keuzevrijheid om naar eigen inzicht hulpmiddelen in te schakelen. Dat was niet onmogelijk. Veel vrouwen hadden namelijk voor Implanon gekozen na overleg met en op advies van hun huisarts; Implanon was namelijk uitsluitend op recept verkrijgbaar. De meeste huisartsen hadden bovendien in de periode voorafgaand aan de introductie van Implanon meegedaan aan door Organon georganiseerde trainingen en bijeenkomsten. Een *mea culpa* was hier daardoor wellicht meer op zijn plaats geweest dan een beroep op het ontbreken van *culpa in eligendo*.

31. Al deze aspecten worden genoemd in Rb. Breda 3 januari 2011, LJN BO9631 (Onrustband).

32. Rb. Den Bosch 15 juni 2005, LJN AT7353 (Implanon).