

## Produktenaansprakelijkheid in het ziekenhuis<sup>1</sup>

### 1. Inleiding

De eerste januari 1992 zal, naar zich thans laat aanzien, een belangrijke datum voor het aansprakelijkheidsrecht zijn. Op die dag treedt boek 6 van het Nieuw Burgerlijk Wetboek in werking. Dat betekent de introductie van een aantal nieuwe regels in ons recht, zoals die inzake de mogelijkheid om zonder voorafgaande afspraak incassokosten in rekening te brengen (art. 96), matiging van schadevergoeding (art. 109), algemene voorwaarden (art. 231-247), onvoorziene omstandigheden (art. 258), enz.<sup>2</sup> Ook het aansprakelijkheidsregime (art. 162-183) zal hierdoor aanzienlijk worden gewijzigd.<sup>3 4</sup>

Het NBW is een gebouw in aanbouw. Op 1 januari 1992 gaat de vlag omhoog. Daarmee wil niet gezegd zijn dat het gebouw is voltooid. Een onvoltooide verdieping is die van de bijzondere overeenkomsten.<sup>5</sup> Een kamer daarin is gereserveerd voor de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Het kabinetsbesluit om een wetsvoorstel dat hierop betrekking heeft aan de Tweede Kamer aan te bieden, is op 18 mei jl. genomen. Op dezelfde dag ondertekenden de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor de Geneeskunst en het Landelijk Patiënten Consumenten Platform een Modelregeling voor de rechtsverhouding tussen arts en patiënt.<sup>6</sup>

Ook zonder NBW zou ons aansprakelijkheidsrecht de komende tijd echter wijziging ondergaan. Dat houdt verband met de toenemende invloed van de Europese regelgeving.<sup>7</sup> Deze verplicht ons land onder meer om een nieuwe re-

\* De auteur is hoogleraar burgerlijk recht aan de R.U. Utrecht en in de periode juli-november 1990 is hij Visiting Professor aan de University of Sydney.

1 Tekst van een voordracht voor een symposium van de Nationale Ziekenhuisraad, Ede 17 mei 1990.

2 Zie Asser-Hartkamp I, II en III (C. Asser's Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht, Verbintenissenrecht, achtste druk door A.S. Hartkamp, Zwolle, 1988, 1989, 1990).

3 Zie W.Th. Braams, Buiten-contractuele aansprakelijkheid voor gevaarlijke stoffen, diss. Utrecht, Deventer 1989; C.C. van Dam, De zorgvuldigheidsnorm, diss. Utrecht, Deventer 1989. Een beknopt overzicht geeft G.E. van Maanen, De onrechtmatige daad (titel 6.3) in het Nieuw BW anno 1988, *Kwartaalbericht Nieuw BW* 1988, blz. 37-46.

4 De schok van de invoering wordt verzacht doordat de rechtspraak nu reeds op het nieuwe recht anticipeert – zie G.E. van Maanen, Vooruitlopen op de invoering van het Nieuw BW, *Kwartaalbericht Nieuw BW* 1990/3.

5 Zie hierover het binnenkort over dit onderwerp uit te brengen themanummer van *WPNR*.

6 Zie hieromtrent de bundel Geneeskundige behandelingsovereenkomst (Lochem 1990) onder redactie van J.H. Hubben.

7 Zie omtrent de invloed van Europese regelgeving op de gezondheidszorg in het algemeen: themanummer 'Europa 1992 en de gezondheidszorg'. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1989, blz. 273-328; H.D.C. Roscam Abbing, Europa 1992, gezondheidszorg en gezondheidsbescherming, *NJB* 1990, blz. 100-104; L.M.C. Faro, Wetgeving rond medische hulpmiddelen, *NJB* 1990, blz. 377-382.

geling inzake produktenaansprakelijkheid te introduceren. Daaraan zal deze bijdrage zijn gewijd.

Omdat de verzekering van produktenaansprakelijkheid in andere beschouwingen reeds de nodige aandacht heeft gekregen, wil ik dit aspect hier niet behandelen.<sup>8</sup> Wel wijs ik er op dat cynici soms beweren dat al die nieuwe aansprakelijkheden geen enkele betekenis hebben voor de veiligheid in en om het ziekenhuis, nu deze toch zo eenvoudig kunnen worden verzekerd. Hoewel moet worden toegegeven dat andere regelgeving wellicht een grotere stimulans tot het verhogen van de veiligheid inhoudt,<sup>9</sup> zal op dit punt hopelijk ook van het aansprakelijkheidsregime enige werking uitgaan.<sup>10</sup>

In deze bijdrage wordt geen onderscheid gemaakt tussen patiënt en consument. Ik wijs erop dat dit niet onbetwist is. Zo stelt de Nationale Raad voor de Volksgezondheid in een commentaar op de Tweede Voortgangsnota Patiëntenbeleid: 'De positie van de patiënt in de gezondheidszorg is een geheel andere dan die van de consument in het algemeen.'<sup>11</sup> In het kader van de produktenaansprakelijkheid is het onderscheid echter niet relevant.

Ik wil in het navolgende eerst ingaan op de EG-richtlijn en wel op de hoofdlijnen (nr. 2) en enige andere punten (nr. 3). Het doel van de richtlijn, althans een der doelstellingen, is gelegen in de harmonisatie van het produktenaansprakelijkheidsrecht. Van die doelstelling blijft weinig overeen (nr. 4). Toch is de balans met betrekking tot de richtlijn uiteindelijk positief (nr. 8). Alvorens deze balans op te maken wil ik echter kort stilstaan bij enige mogelijke gevolgen van de richtlijn voor ziekenhuizen. Drie casusposities zal ik onderscheiden: het ziekenhuis als leverancier van produkten (nr. 5), producent en ziekenhuis (nr. 6) en het ziekenhuis als afnemer van produkten (nr. 7). De produktenaansprakelijkheid is een veel besproken onderwerp. Doel van deze bijdrage is een schets van de toepassing van dit leerstuk op de aansprakelijkheid van het ziekenhuis te geven. Voor een nadere analyse van een aantal twistpunten biedt deze beschouwing geen plaats. Het lijkt geen twijfel dat deze twistpunten in de naaste toekomst tot meer gedetailleerde bespiegelingen zullen leiden.

8 Zie hierover Consumentenrecht A-1200 e.v., hoofdstuk 6; K. Moustie, Verzekering van de produktenaansprakelijkheid, *Tijdschrift voor Privaatrecht* (België) 1989, blz. 699-716; H.J. Touw, Blijft (produkt)aansprakelijkheid van bedrijven verzekeraar? *Beursbengel* 1988, blz. 66-67; J.H. Wansink, De EEG-richtlijn produktenaansprakelijkheid en verzekering, *Tijdschrift voor Consumentenrecht* 1989, blz. 177-183.

9 Zie M. Faure, Rechtseconomie en privaatrecht: kunnen rechtsregels bijdragen tot de reductie van ongevalskosten?, in: E.H. Hondius, J.J. Schippers en J.J. Siegers (red.), symposium rechtseconomie (*werktitel*), Zwolle 1990 (ter perse).

10 In deze zin bijv. K. von Wogau, Opinion of the Committee on Legal Affairs and Citizen's Rights van het Europees Parlement inzake de ontwerp-richtlijn produktveiligheid van de Europese Commissie: 'Civil liability for defective products as harmonized by the product liability directive completes the framework and provides motivation for the firms concerned which should not be underestimated' (European Parliament Session Documents 2 maart 1990, document A 3-56/90, PE 136, 127/fin, blz. 49).

11 Geciteerd in *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1989, blz. 97.

## 2. De EG-richtlijn<sup>12</sup>

De regels inzake produktenaansprakelijkheid dateren van vijf jaar terug, om precies te zijn van 25 juli 1985, de dag waarop de EG een richtlijn inzake produktenaansprakelijkheid vaststelde. Deze richtlijn had per 31 augustus 1988 in ons recht – en dat van de andere lid-staten – moeten zijn geïmplementeerd.<sup>13</sup> Een wetsvoorstel 19 636 tot implementatie van de richtlijn heeft echter eerst kort geleden de Tweede Kamer gepasseerd.

De richtlijn stelt voorop dat de producent aansprakelijk is voor de schade veroorzaakt door een gebrek in zijn produkt ongeacht of hem enige schuld treft (art. 1). Dit uitgangspunt wordt in de volgende artikelen nader uitgewerkt voor wat betreft de begrippen produkt (art. 2), producent (art. 3) gebrek (art. 6) en schade (art. 9).

Art. 2 van de richtlijn geeft een ruime definitie van het begrip produkt. Dit begrip kan nog verder worden verruimd indien een lid-staat gebruik maakt van de optie voorzien in art. 15 en landbouwproducten en producten van de jacht onder het begrip produkt brengen. Ons land heeft van deze optie geen gebruik gemaakt. Een nauwkeurige afbakening van het begrip 'produkt' zal de komende jaren nog heel wat tekstverwerkers in beweging brengen. Zo kan men bijvoorbeeld aarzelen of gemalen graan, industrieel afval<sup>14</sup> en standaardsoftware<sup>15</sup> onder art. 2 vallen.

Ruim is ook de omschrijving van het begrip producent: zowel de fabrikant van een eindprodukt, als de producent van een grondstof, de fabrikant van een onderdeel en degeen die zich als producent presenteert door zijn merk op het produkt aan te brengen worden als producent beschouwd. Tevens zijn op de voet van producent aansprakelijk de importeur in de EG en de leverancier die de identiteit van de producent niet meedeelt (art. 3).

Van veel belang is art. 6 dat het criterium aangeeft aan de hand waarvan wordt beoordeeld of de producent aansprakelijk is. Een produkt is volgens deze bepaling gebrekkig wanneer het niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten.<sup>16</sup> De kwaliteit van het produkt is dus niet bepalend.

Het schadebegrip wordt bepaald in art. 9. Schade veroorzaakt door dood of lichamelijk letsel valt te allen tijde onder de richtlijn. Materiële schade echter

12 Zie omtrent het volgende uitvoeriger mijn bijdrage in *TvG* 1989, blz. 137, 138-142.

13 Het feit dat dit niet is geschied, heeft geen directe betekenis voor privaatrechtelijke verhoudingen. Dit zou slechts anders kunnen zijn indien het de staat is die als producent wordt aangesproken – zie Hof van Justitie 8 oktober 1987, *Tijdschrift voor Consumentenrecht* 1988, blz. 21 (K.J.M. Mortelmans) inzake Kolpinghuis, waarover J.V. Stuyck, *Productenaansprakelijkheid: communautair en nationaal recht*, *NJB* 1989, blz. 638-642.

14 Zie hieromtrent het preadvies van G.M.F. Snijders voor de Vereniging voor agrarisch recht, te publiceren in *Agrarisch Recht* 1990.

15 Zie met betrekking tot software in de gezondheidszorg: Michael Kort, *Produkteigenschaft medizinischer Software/Einordnung im deutschen und US-amerikanischen Produkthaftungsrecht*, *Computer und Recht* 1990, blz. 171-176.

16 Zie voor kritiek op deze benadering het voorstel van de Australische Law Reform Commission, *Product Liability*, Report No. 51, Canberra 1989. De Australiërs hebben vooralsnog voor een zuivere causaliteitsaansprakelijkheid met uitzonderingen geopteerd.

wordt slechts bestreken indien het gaat om een andere zaak dan het produkt zelf. Bovendien moet dan sprake zijn van een consumententransactie en dient het geclaimde bedrag boven de 500 ECU (ca f 1250) te liggen. Dit laatste punt ligt in Brussel gevoelig. De Nederlandse tekst van de richtlijn is namelijk niet geheel gelijk aan de Duitse ('unter Selbstbeteiligung von'), Franse ('sous déduction de'), Griekse en Italiaanse ('risarcibile solo nella misura che ecceda la somma') tekst; deze teksten maken duidelijk dat het bedrag van 500 ECU op de geclaimde schade in mindering moet worden gebracht. Daarentegen laten de Nederlandse en de Engelse tekst ruimte voor de opvatting dat als de schade eenmaal boven de 500 ECU ligt het gehele bedrag voor vergoeding in aanmerking komt.

Terwijl de aanspraak op materiële schade beperkt is tot consumentenzaken, geldt deze beperking niet voor schade veroorzaakt door dood of lichamelijk letsel. Dit is voor het ziekenhuis van belang, omdat bij dood of letsel dus ook personeelsleden, mits uiteraard aan de overige eisen is voldaan, het ziekenhuis aansprakelijk zullen kunnen stellen.

Art. 9 laat de kwestie van immateriële schade aan de nationale wetgever over. In Nederland betekent dit dat immateriële schade, zij het in bescheiden mate, voor vergoeding in aanmerking zal komen. In de Duitse Bondsrepubliek daarentegen wordt aangenomen dat smartegeld slechts in geval van onrechtmatige daad kan worden geclaimd. Aangezien de richtlijn geen deliktuele aansprakelijkheid vestigt, betekent dit volgens de Duitsers dat ingevolge deze richtlijn geen smartegeld kan worden geclaimd. Dit kan alleen indien de schade toebrennende handeling tevens een onrechtmatige daad oplevert.

### 3. Andere voorschriften

De richtlijn bevat buiten deze kernbepalingen nog enkele andere belangrijke voorschriften. Art. 4 belast de gelaedeerde met het bewijs van schade, gebrek en causaal verband. Uit hoofde van art. 7 beschikt de producent over een aantal verweermiddelen, waarvan het state of the art (development risks) verweer het belangrijkste is. Daarbij is van belang dat het de producent is die volgens de richtlijn moet bewijzen dat het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop hij het produkt in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken. In de literatuur<sup>17</sup> is terecht gesteld dat naarmate de rechter hogere eisen aan deze bewijslast stelt, in feite meer een toestand van aansprakelijkheid voor ontwikkelingsrisico's wordt bereikt. Sommige lid-staten achten deze mogelijkheid ongelukkig. De Nederlandse wetgever meent de omkering van bewijslast te kunnen aangeven met het woord 'tenzij'. Nog ernstiger is wat de Engelse wetgever heeft gedaan: voor het geobjectiveerde criterium van de richtlijn hebben de Britten een eigen subjectief criterium ('kon deze producent het weten') in de plaats heeft gesteld. De Britse regering is hiervoor inmiddels door Brussel ter verantwoording geroepen.

17 H.J.M. Bronkhorst, Produktenaansprakelijkheid; op weg naar eenmaking in de V.S. en harmonisatie in de Europese Gemeenschap? *WPNR* 1981, nrs. 5579-5582.

Tot slot vermeld ik de verjaringstermijn van drie jaar van art. 10 en de vervaltermijn van tien jaar van art. 11. Deze laatste zal veelal aan aansprakelijkheid in de zg. asbest-zaken en de DES-zaak in de weg staan. In beide gevallen kan men zich de hierboven reeds opgeworpen vraag stellen. Geldt de richtlijn wel voor werknemers? Indien het produkt eenmaal in het verkeer is gebracht, dient deze vraag bevestigend te worden beantwoord. En staat de richtlijn aansprakelijkheid voor een marktaandeel toe? Dit laatste is, in afwijking van het recht in enkele Amerikaanse staten, afgewezen door Rb Amsterdam 25 mei 1988, *Tijdschrift voor Consumentenrecht* 1988, 274 (hoger beroep aanhangig).<sup>18</sup>

We kunnen de richtlijn ook vanuit het Nederlandse wetsvoorstel bezien. Art. 1407a (richtlijn art. 1, 7, 8) legt het hoofdbeginsel neer, samen met de uitzonderingen. Zoals reeds werd vermeld, maakt Nederland geen gebruik van de mogelijkheid om het ontwikkelingsrisico op de producent te leggen.

Art. 1407b (richtlijn art. 6) bepaalt wanneer een produkt gebrekkig is. In art. 1407c (richtlijn art. 2, 3) is, ondanks een andersluidend SER-advies, gekozen voor de beperkte toepasselijkheid op landbouwprodukten. Een amendement om een ruimere omschrijving in de wet op te nemen is door de Tweede Kamer op 22 maart 1990 verworpen.

Hier wordt tevens aangegeven welke personen zoal aansprakelijk zijn. Ingevolge art. 1407e (richtlijn art. 5) is dit een hoofdelijke aansprakelijkheid. Art. 1407d, alsnog ingevoegd bij amendement, regelt de bewijslast (richtlijn art. 4).

Art. 1407g (richtlijn art. 9) bevat de – zoals eerder aangegeven – controversiële Nederlandse interpretatie van het begrip franchise. 500 ECU is hier vertaald in f 1 263,85. Art. 1407h (richtlijn art. 10, 11) betreft verjaring en verval. Art. 1407i (richtlijn art. 12) geeft een exonatieverbod. Art. 1407j (richtlijn art. 13) laat de vordering uit onrechtmatige daad onverlet. Art. 1407k (niet in richtlijn) ten slotte sluit aan bij afdeling 6.3.5 Nieuw Burgerlijk Wetboek: handhaving van de status quo wat het regres betreft.<sup>19</sup>

Het wetsvoorstel strekt tot invoeging in het bestaande Burgerlijk Wetboek. Er ligt echter ook een wetsvoorstel tot invoeging in boek 6 NBW, dat zoals in de inleiding reeds werd opgemerkt op 1 januari 1992 in werking zal treden.

#### **4. Gebreken in de harmonisatie**

De richtlijn heeft twee doelstellingen. In de eerste plaats beoogt zij harmonisatie van het produktenaansprakelijkheidsrecht van de twaalf Europese lidstaten. In de tweede plaats wil zij de positie van de consument verbeteren. Over deze tweede doelstelling aanstonds meer in nr. 8. Wat de eerste doelstel-

<sup>18</sup> Zie omtrent dit onderwerp J. Knottenbelt, diss. Rotterdam.

<sup>19</sup> Voor de juistheid van de nummering kan ik niet instaan. Het door de Tweede Kamer geamendeerde wetsvoorstel, zoals dat door de regering aan de Eerste Kamer is aangeboden, bevat op dit punt helaas verschillende fouten.

ling betreft: vast staat dat de richtlijn in deze doelstelling niet volledig zal slagen. Vier reeksen van oorzaken kunnen hiervoor worden aangevoerd.

In de eerste plaats biedt de richtlijn zelf aan de lid-staten een drietal opties: de werkingssfeer mag worden uitgebreid tot landbouwgrondstoffen en producten van de jacht;<sup>20</sup> het state of the art verweer mag worden geschrapt;<sup>21</sup> en een financieel plafond van een bepaalde hoogte mag worden ingebouwd. Dat laatste is het werk van de Duitsers die het risico anders onverzekerbaar achtten.<sup>22</sup> Opmerkelijk is dat van de zijde van Britse assuradeuren juist is gesteld dat het opnemen van – zeer hoge – limieten alleen maar gevaarlijk is omdat er een claimverhogende werking van uit kan gaan.

De richtlijn laat voorts een aantal zaken aan de lid-staten over. Dat geldt bijvoorbeeld voor het regresrecht (art. 5), de immateriële schade (art. 9) en de schorsing en stuiting van verjaringstermijnen (art. 10). Dit zijn gevallen waarin de richtlijn zelf expliciet naar nationaal recht verwijst. Hiernaast zijn er andere gevallen waarin dit impliciet gebeurt. Van belang is hierbij ook art. 13, dat het huidige recht inzake onrechtmatige daad en wanprestatie geheel in stand laat.

Ook de belangrijkste kwestie van de aansprakelijkheid van de detaillist-niet-producent laat de richtlijn uitdrukkelijk buiten schot. Het is van belang om dit op te merken gezien de wettelijke regeling van koop en verkoop die op 1 januari 1992 in werking zal treden. Het bedrijfsleven is hiertegen te hoop gelopen omdat de aansprakelijkheid voor sub-franchise schade hier bij de detaillist wordt gelegd. Van de hierbij aangevoerde argumenten is één in elk geval onjuist: met de nieuwe Nederlandse regeling wordt geenszins inbreuk gemaakt op art. 13 van de richtlijn.

Ten derde zijn er vertaaltechnische problemen verbonden aan het gebruik van een aantal officiële talen. Een voorbeeld hiervan zagen we in de kwestie van de drempel van 500 ECU in art. 9. Het is best mogelijk dat de Duitse en Franse tekst, waarin de verantwoordelijk ambtenaar, Taschner, zich pleegt uit te drukken historisch gezien de bedoeling van de opstellers weergeeft. Maar men kan zich ook afvragen of aan deze historische interpretatiemethode wel prioriteit mag worden toegekend.

Ten slotte zijn er de gebruikelijke interpretatieproblemen die iedere wetgeving oplevert. De vraag wanneer is een produkt in het verkeer gebracht – voor ziekenhuizen niet onbelangrijk –, is hier een voorbeeld van.

20 Luxemburg heeft van deze optie gebruik gemaakt. De verwachting bestaat dat ook Frankrijk dit zal doen – zie M. Goyens, *La directive R.C. produits: où en est la transposition?*, *Revue européenne de droit de la consommation* 1990, blz. 3, 11.

21 Ook op dit punt neemt Luxemburg een consumentvriendelijker standpunt in dan de overige EG-landen.

22 Ook de Grieken en de Portugezen hebben voor een plafond geopteerd.

De verschillen tussen de rechtsstelsels zullen door de richtlijn dus niet geheel worden weggenomen. Het gevaar van forumshopping blijft bestaan.<sup>23</sup> Dit wordt nog in de hand gewerkt door de gemakkelijke executie van buitenlandse vonnissen dankzij het EEG executieverdrag (EEX).

## 5. Het ziekenhuis als leverancier van produkten

Hierboven kwam al naar voren dat niet alleen de producent in enge zin aansprakelijk kan worden gesteld. Ook schakels in de keten tussen producent en slachtoffer kunnen onder omstandigheden aansprakelijk worden gesteld. Men denke hierbij bijvoorbeeld aan het gebruik in een ziekenhuis van een nog niet geregistreerd geneesmiddel. Indien het ziekenhuis het geneesmiddel zelf uit een niet-EG-land, bijv. Zwitserland, zou importeren,<sup>24</sup> of indien het de naam van de producent niet bekend maakt,<sup>25</sup> of wellicht zelfs het geneesmiddel van een eigen huismerk voorziet,<sup>26</sup> zal het gewoon als producent worden aange-merkt en dus aansprakelijk kunnen zijn. Aangenomen mag worden dat het geneesmiddel dan ook als in het verkeer gebracht mag worden beschouwd, zelfs indien het nog in de testfase verkeert.<sup>27</sup> Er zijn echter ook meningen in andere zin verdedigd.<sup>28</sup>

Een bijzonder vraagstuk betreft de aansprakelijkheid voor bloed en sperma en voor menselijke organen. Dat de farmaceutische produkten die in een industriële bewerking worden vervaardigd met 'moeders-voor-moeders' urine onder de richtlijn vallen, zal duidelijk zijn.<sup>29</sup> Daarnaast wordt aangenomen

23 Zie hieromtrent de Handelingen van het symposium 'Forumshopping en produktenaansprakelijkheid', Utrecht 1989.

24 Volgens art. 3 lid 2 Richtlijn wordt een ieder die een produkt in de Gemeenschap invoert om dit te (...) verstrekken, in het kader van zijn commerciële activiteiten, beschouwd als producent (...). In het verleden is wel in twijfel getrokken of een ziekenhuis een commerciële activiteit uitoefent. Bij mijn weten is dit thans niet meer omstreden.

25 Art. 3 lid 3 richtlijn bepaalt: 'indien niet kan worden vastgesteld wie de producent van het produkt is, wordt elke leverancier als producent ervan beschouwd, tenzij hij de gelaedeerde binnen een redelijke termijn de identiteit meedeelt van de producent of van degene die hem het produkt heeft geleverd. (...)'. De vraag rijst of het ziekenhuis steeds als 'leverancier' kan worden aangemerkt. Dit zal naar mijn mening niet het geval zijn indien het ziekenhuis het produkt slechts gebruikt bij de uitvoering van de verbintenis.

26 Onder 'producent' verstaat art. 3 lid 1 richtlijn onder meer 'een ieder die zich als producent presenteert door zijn naam, zijn merk of een ander onderscheidingsteken op het produkt aan te brengen'. Deze formulering werpt verscheidene vragen op. Een van de meest intrigerende is deze of een ziekenhuis dat uitsluitend aangeeft dat het voor verpakking zorg heeft gedragen toch als producent kan worden beschouwd. Zie voor een overzicht van de overvloedige literatuur over dit vraagstuk Consumentenrecht A-1200, par. 3.7.3.5.1.

27 In deze zin L. Bergkamp, Het proefdiër mens, diss. Universiteit van Amsterdam, 1988, blz. 243; L. Dommering-van Rongen, Aansprakelijkheid voor ongewenste schadelijke effecten van geneesmiddelen, *NJB* 1989, blz. 653, 657.

28 A.S. Hartkamp, Klinisch geneesmiddelenonderzoek en produktenaansprakelijkheid, *NJB* 1988, blz. 454; M. van der Meer, Aansprakelijkheid en schadevergoeding bij klinisch geneesmiddelenonderzoek, *NJB* 1988, blz. 449, 452. Zie voorts Consumentenrecht A-1200 e.v., par. 3.5.

29 Consumentenrecht A 1200 e.v., nr. 3.2.8.



dat ook in een ziekenhuis gebruikt bloed<sup>30</sup> en sperma<sup>31</sup> alsmede menselijke organen<sup>32</sup> als 'produkt' in de zin van de richtlijn zijn te kwalificeren. Als producent geldt de bloed-, sperma- of orgaanbank.<sup>33</sup> Daarmee staat toepassing van de richtlijn ook op deze 'produkten' vast. Nog niet staat hiermee vast wanneer dergelijke 'produkten' als gebrekkig moeten worden beschouwd. Hiervoor geldt de maatstaf van art. 6. Dat houdt in dat bijv. door een virus als Acquired Immune Deficiency Syndrome (aids) besmet bloed als gebrekkig moet worden aangemerkt. Dat geldt zeker wanneer de besmetting veroorzaakt is in de bloedbank c.q. het ziekenhuis.<sup>34</sup> Maar wat indien de besmetting reeds in het bloed van de donor aanwezig was? Tijdens de parlementaire behandeling van het Nederlandse wetsvoorstel is veel gediscussieerd over een vergelijkbare kwestie: is de Nederlandse boer aansprakelijk voor bewerkte landbouwprodukten, ook wanneer komt vast te staan dat de gebrekkigheid is veroorzaakt door een van buiten komende oorzaak.<sup>35</sup> Naar mijn mening brengt de ratio van de richtlijn alsmede de structuur van art. 7 mee dat ook in zo'n geval in beginsel aansprakelijkheid van de bloedbank moet worden aangenomen.

Het vraagstuk van de aansprakelijkheid voor bloedprodukten is belangrijk. In de Verenigde Staten hebben vele staten in hun wetgeving bepaald dat voor bloedprodukten geen risico-aansprakelijkheid bestaat.<sup>36</sup> In deze bijdrage kan ik niet verder op deze kwestie ingaan.

Een bijzondere omstandigheid in het ziekenhuis is dat de aldaar gebezigde produkten vaak niet bestemd zijn om aan de patiënt in eigendom te worden overgedragen. Alleen wanneer een produkt is overgedragen, wordt veelal aangenomen dat het in het verkeer is gebracht in de zin van de richtlijn.<sup>37</sup>

De toepasselijkheid van het regime inzake produktenaansprakelijkheid brengt mee dat ook de vele vragen die dit meebrengt aan de orde moeten komen,

30 Van Wassenaar, o.c., blz. 41; Schmidt-Salzer, o.c., blz. 266, met verwijzingen naar Amerikaans recht.

31 Consumentenrecht t.a.p.; Taschner blz. 41.

32 Consumentenrecht t.a.p.

33 Kamerstukken 19 636, nr. 13.

34 Zie naar Amerikaans recht: Hospital and blood bank liability to patients who contract AIDS through blood transfusion, 23 *San Diego Law Review* 875-896 (1986) en naar Australisch recht: H v The Royal Alexandra Hospital for Children and others (Supreme Court of New South Wales 4 januari 1990, 1 *Australian Product Liability Reporter* 26 (1990). In het voorstel van de Australian Law Reform Commission voor wetgeving inzake produktenaansprakelijkheid (Report Nr. 51) wordt menselijk bloed niet als een 'goed' aangemerkt (blz. 164). Over Canadees recht handelt de bijdrage van Sandra Rodgers, The Canadian Blood Delivery System: Liability for Blood Related Injuries, 21 *Ottawa Law Review* 311-349 (1989).

35 Zie hierover G.M.F. Sniijders, Produktenaansprakelijkheid in de landbouw, Preadvis Vereniging voor Agrarisch Recht 1990.

36 Jerry J. Phillips, Products Liability in a nutshell, derde druk St. Paul, Minn. 1988, blz. 47, 102.

37 J. Schmidt-Salzer, Kommentar EG-Richtlinie Produkthaftung, 1. Deutschland, Heidelberg 1986, blz. 265.



maar niet in deze bijdrage. Ik wijs bij wege van voorbeeld op de kwestie van het ontwikkelingsrisico<sup>38</sup> en op de vraag in hoeverre een overheidsvergunning of registratie van een geneesmiddel een vrijbrief voor het ziekenhuis oplevert.<sup>39</sup>

Terwijl een producent in het algemeen regres heeft op de producent van de grondstof, brengt dit voor de bloed-, orgaan- of spermabank geen uitkomst. De donor heeft immers uit hoofde van de zg. privé-exceptie van art. 7 (c) het verweer dat hij het bloed niet met een economisch doel of bedrijfsmatig heeft afgestaan, zodat alleen een vordering uit toerekenbare tekortkoming (wanprestatie) of onrechtmatige daad nog uitkomst zou kunnen bieden.

Een verplichting tot recall (terugroeping) is in de richtlijn niet neergelegd.<sup>40</sup> Een dergelijke plicht zou – afgezien van de vraag of deze gezien de sector-specifieke regelgeving voor produkten in de gezondheidszorg wel nodig is – kunnen worden opgenomen in de thans in het Europees Parlement aan de orde zijnde ontwerp-richtlijn inzake produktveiligheid.<sup>41</sup>

## 6. Producent en ziekenhuis

Ook het omgekeerde kan zich voordoen. Bij een behandeling in een ziekenhuis ontstaat schade, die veroorzaakt blijkt door een defect in een produkt. Moet het ziekenhuis bijvoorbeeld instaan voor de veiligheid van matrassen en voor de technische volkomenheid van implantaten, zoals pacemakers? Nee, zegt met betrekking tot implantaten Hof Amsterdam 7 januari 1988, TvG 1989, 587. Hierbij dient te worden aangetekend dat de patiënt in casu alleen immateriële schadevergoeding eiste; zijn materiële schade was al door de fabrikant van de defecte pacemaker vergoed.<sup>42</sup>

Onjuist is in elk geval mijns inziens de gedachte dat als er maar produkten-aansprakelijkheid bestaat, dit het ziekenhuis vrijwaart van aansprakelijkheid uit hoofde van art. 6:77 (6.1.8.3a) NBW. De zojuist vermelde uitspraak van het Hof Amsterdam dwingt ook niet tot deze opvatting. Wel zou men dit mogelijk kunnen afleiden uit een ongelukkige passage in de parlementaire stukken met betrekking tot art. 6:77.<sup>43</sup> Daarbij bedenke men dat het ziekenhuis mogelijk aansprakelijk kan worden gesteld, maar dat de uiteindelijke draagplicht toch op de producent zal rusten. Heeft deze zich vrijgetekend voor aansprakelijkheid, dan is het geheel aan het ziekenhuis te wijten dat dit onvoldoende tegenwicht heeft geboden.

38 Zie hierover C.J.J.M. Stolker, Vijf argumenten tegen het ontwikkelingsrisicoverweer, *NJB* 1989, blz. 643-648.

39 Zie L. Dommering-van Rongen, o.c., blz. 656 en voorts G.M.F. Sniijders, Geneesmiddelenregistratie en aansprakelijkheid, *NJB* 1989, blz. 649-652.

40 Zie hieromtrent A.M.L. Broekhuijsen-Molenaar en C.J.J.M. Stolker, Geneesmiddelen en aansprakelijkheid, Deventer 1986, blz. 43-45.

41 European Parliament, Session documents A 3-56/90, 2 March 1990 (PE 136.127/fin).

42 Men zie over dit onderwerp ook J.H.M. van den Boogaard, G.M.F. Sniijders. Waar geen wil is is geen wet/De regelgeving inzake de veiligheid van hartkleppen, Dalkonschildjes, pacemakers en andere medische hulpmiddelen, SWOKA-onderzoeksrapport 1988 no 63.

43 Zie hiertegen de schrijvers vermeld in *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* 1988, blz. 22.

## 7. Ziekenhuis als afnemer van produkten

Ten slotte is denkbaar dat een ziekenhuis schade lijdt door produkten die het heeft afgenomen. Kan het ziekenhuis nu uit hoofde van de richtlijn schadevergoeding vorderen van de producent van het gebrekkige produkt? Het antwoord zal in het algemeen ontkennend luiden. Zoals we hierboven zagen is immers de schadevordering beperkt tot schade geleden in de privésfeer. Dat betekent dat ziekenhuizen geen vordering uit hoofde van produktenaansprakelijkheid tegen de producent ten dienste staat. Althans geen vordering ingevolge de richtlijn.

Krachtens het gemene recht, zoals juristen dat met veel zelfkennis noemen, is een dergelijke vordering echter wel degelijk mogelijk. De richtlijn laat het gemene recht onverlet. Dat stelt de richtlijn met zoveel woorden. Van die richtlijn zal voorts een zekere reflexwerking uitgaan. Dat houdt in dat de rechter de richtlijn weliswaar niet zal toepassen, maar er wel rekening mee zal houden.

Voorts dient in het oog te worden gehouden dat het ziekenhuis soms een rechtstreeks contractuele band met de leverancier van het gebrekkige produkt heeft. Dat betekent dat een vordering uit hoofde van koop mogelijk zal zijn. De kooptitel van het NBW treedt op 1 januari 1992 in werking. Voor consumenten brengt deze nieuwe regeling veel nieuws. Voor ziekenhuizen verandert er minder veel. Aansprakelijkheid kan door de verkoper althans tegenover de professionele koper worden uitgesloten of beperkt. Daar helpt ook de nieuwe regeling inzake algemene voorwaarden van afdeling 6.5.3. niets aan. De toepasselijkheid van deze regeling op contracten van ziekenhuizen met meer dan vijftig werknemers is bij amendement door de Tweede Kamer afgewezen (art. 6:235).

Tot slot is uiteraard denkbaar dat een ziekenhuis bijstand verleent aan een patiënt die mogelijk een vordering tot schadevergoeding op grond van produktenaansprakelijkheid kan instellen. Indien dit ertoe leidt dat het ziekenhuis zelf niet aansprakelijk wordt gesteld, heeft bijstand ook rechtstreeks voordeel voor het ziekenhuis.

## 8. Balans

De bezwaren tegen de gebrekkige harmonisatie door de richtlijn moeten niet worden overtrokken. Ook in een land als de Verenigde Staten bestaan er tussen de rechtsstelsels van de deelstaten verschillen, zonder dat men kan zeggen dat die staten nu niet op een lijn zitten. De EG kent voorts een Hof van Justitie, terwijl ook regelmatige uitwisseling van jurisprudentie kan bijdragen aan een uniforme interpretatie.

Dit brengt ons op een punt dat in de inleiding al is aangeroerd. In mijn ogen vallen de gebreken in de harmoniserende werking in het niet vergeleken bij het

voordelig effect dat van deze *Europese* richtlijn zal uitgaan op de bewustwording in de gezondheidszorg van het Europa van 1993.

Ook op het punt van de consumenten/patiëntenbescherming scoort de richtlijn in de ogen van vele commentatoren negatief. Ik verwijs hiervoor naar de publicaties van Bourgoignie,<sup>44</sup> Kramer,<sup>45</sup> Mann en Rodrigues,<sup>46</sup> en Reich.<sup>47</sup>

Negatieve punten vanuit een consumenten/patiëntenperspectief zijn de mogelijkheid van een plafond,<sup>48</sup> het state of the art verweer, de afwijzing van een garantiefonds, de tienjaars limiet en vooral ook het verbod om verdergaande bescherming te introduceren.

Hier staat echter ook wat positiefs tegenover. In de eerste plaats zijn ook de vijanden van de richtlijn het erover eens dat de Zuideuropese rechtsstelsels zeer bij invoering gebaat zullen zijn. In de tweede plaats zou ik willen stellen dat ook Nederland er vanuit het gezichtspunt van consumenten/patiëntenbescherming baat bij heeft dat de richtlijn zo spoedig mogelijk wordt ingevoerd. In ons land is het aantal arresten van de Hoge Raad over produktenaansprakelijkheid beperkt tot twee. Dat betekent dat de Hoge Raad nauwelijks richting geeft aan dit onderdeel van het aansprakelijkheidsrecht. Dit heeft weer tot gevolg dat het produktenaansprakelijkheidsrecht weinig bekendheid geniet. De invoering van de richtlijn zal hier ongetwijfeld verandering in brengen. Reeds nu heeft de richtlijn het Nederlandse recht beïnvloed, zoals blijkt uit het Halcion-arrest.<sup>49</sup>

Betekent het zojuist gestelde dat ons binnenkort Amerikaanse toestanden te verwachten staan, met miljoenen-uitkeringen en bijgevolg onverzekerbaarheid en faillissement voor hele bedrijfstakken? Er lijkt weinig aanleiding om hiervoor te vrezen.<sup>50</sup> De boven aangeduide veranderingen in het materiële recht zullen ons op dit punt zeker dichterbij de VS brengen. Op dit punt. Op andere punten blijven de grote verschillen tussen Europa en de VS in stand.

44 Th. Bourgoignie, *Product Liability: Old Arguments for a New Debate?*, 1 *European Consumer Law Journal* 6-17 (1986).

45 L. Krämer, *EWG Verbraucherrecht*, Baden-Baden 1986.

46 L.C. Mann, P.R. Rodrigues, *The European Directive on Product Liability: The Promise of Progress?*, in: D. Kokkini-Iatridou, F.J.A. van der Velden (red.), *Eenvormig en vergelijkend privaatrecht*, Lelystad 1988, blz. 126-147.

47 N. Reich, *Product Safety and Product Liability*, 9 *Journal of Consumer Policy* 133-154 (1986).

48 Zie voor een pleidooi tegen plafonds als optioneel voorzien in de richtlijn: F.J. de Vries, *Wettelijke limitering van aansprakelijkheid*, diss. Leiden, Zwolle 1990.

49 HR 30 juni 1989, *Rechtspraak van de Week* 1989, 190, waarin de Hoge Raad cassatie afwijst tegen een arrest van het Hof Arnhem dat anticipeert op de Europese richtlijn – Hof Arnhem 7 juli 1987, *Tijdschrift voor Consumentenrecht* 1987, 272. Zie hierover M.M. ten Hoopen en G.J. Rijken, *De Halcion-affaire*, *NJB* 1989, blz. 217-224; dezelfde, *Nogmaals de Halcion-affaire: de uitspraak van de Hoge Raad*, *NJB* 1990, blz. 225-229.

50 Zie C.J.J.M. Stolker, *Van arts naar advocaat/Aansprakelijkheid voor medische fouten in Amerika/Een les voor Nederland?*, Utrecht/Deventer 1989.

Die verschillen zitten onder meer in het niet door de richtlijn bestreken recht: wie hebben aanspraak op smartegeld, voor welke ongevallen, ook ter bestrafing van de producent (punitive damages). Ook het Amerikaanse procesrecht (pre-trial discovery, groepsacties, class actions) is meer afgestemd op slachtoffers. Dit geldt meer in het algemeen voor het Amerikaanse recht (contingent fee stelsel voor advocaten inhoudende 30-40% van de toewijzing, juryrechtspraak). Ten slotte moet hierbij worden bedacht dat slachtoffers in ons land vaak andere mogelijkheden hebben om hun schade te verhalen (sociale verzekering, particuliere verzekeringen).

De Duitse auteur Schmidt-Salzer, wiens handboek een van de meest uitvoerige commentaren op de richtlijn biedt, is dan ook van mening dat indien het beslag van het Europese produktenaansprakelijkheidsrecht momenteel op eentiende van dat in de Verenigde Staten kan worden gesteld, dit na implementering van de richtlijn nog steeds slechts eennegende zal zijn.<sup>51</sup> Dat is: globaal genomen, want voor individuele bedrijfstukken of producenten kan dit anders uitpakken. Dit punt is natuurlijk van groot belang voor de vraag wat er met de verzekeringspremies gaat gebeuren.

Voor de ziekenhuizen zal de invoering van de richtlijn zeker niet ongemerkt voorbij gaan, zoals ik in het voorgaande hoop te hebben aangetoond.

51 Schmidt-Salzer, o.c., blz. 206 e.v.