

De contractuele aansprakelijkheid van de medisch specialist bij het gebruik van een chirurgische robot met artificiële intelligentie

Yosri Hafez (OU)*

* Mr. Y. Hafez is docent en onderzoeker aan de faculteit Rechtswetenschappen van de Open Universiteit. Dit artikel is gebaseerd op de afstudeerscriptie die hij schreef ter afronding van de master Rechtsgeleerdheid aan de Open Universiteit.

- 1 Zie A. Gregory, 'Robot successfully performs keyhole surgery on pigs without human help', *The Guardian* 26 januari 2022. Uit dit artikel blijkt dat een AI-robot erin geslaagd is om een ingewikkelde buikoperatie (bij een varken) met aanzienlijk betere resultaten te hebben uitgevoerd dan 'menselijke' collega's.
- 2 Zo is Nederlandse AI-software 'getraind' om longfoto's op de aanwezigheid van het Covid-19-virus te beoordelen; het resultaat was dat de AI-software dit net zo goed kon beoordelen als gespecialiseerde radiologen. Zie K. Murphy e.a., 'COVID-19 on Chest Radiographs: A Multireader Evaluation of an Artificial Intelligence System', *Radiology* 2020, online: <https://doi.org/10.1148/radiol.2020201874>. Vgl. het rapport van F. Wouda & H. Hutink, *Artificial intelligence in de zorg*, Den Haag: Nictiz 2019, p. 10-11.
- 3 In deze bijdrage ga ik enkel in op de contractuele aansprakelijkheid van de hulpverlener. Het buitencontractuele aansprakelijkheidsrecht blijft buiten beschouwing. Wel sta ik kort stil bij de aansprakelijkheid van de producent omdat diens aansprakelijkheid van invloed kan zijn op de aansprakelijkheid van de hulpverlener. Ik licht dat toe in par. 4.2 e.v.
- 4 HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, JA 2020/132, m.nt. R.P. Wijne; NJ 2021/16, m.nt. S.D. Lindenbergh; HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, JGR 2020/32, m.nt. C.W. Dempser.
- 5 Verordening (EU) 2021/0106 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van geharmoniseerde regels

Het gebruik van een chirurgische robot met artificiële intelligentie (AI) roept specifieke aansprakelijkheidsvragen op. Aan de hand van welke toetsingsmaatstaf moeten we bijvoorbeeld beoordelen of het gebruik van zo'n robot een tekortkoming oplevert, en in welke gevallen is zo'n tekortkoming toerekenbaar? De regelgeving van afdeling 6.1.9 BW en de wettelijke normen die specifiek gelden voor hulpverleners bieden onvoldoende uitkomst. Technologische ontwikkelingen zijn, evenals de huidige ontwikkelingen in (Europese) wetgeving, meer dan welkom.

1 Inleiding en vraagstelling

Het gebruik van een chirurgische robot door een medisch specialist is niet nieuw; de toepassing van artificiële intelligentie (hierna: AI) daarbij wel. Indien een medisch specialist gebruik maakt van een (volledig) autonome chirurgische robot, dan zal die robot tijdens een operatie niet meer afhankelijk zijn van menselijke input of toezicht door de hulpverlener; de robot analyseert door middel van sensors, en neemt zelfstandig – op basis van de AI-software – beslissingen over de wijze waarop de operatie wordt uitgevoerd.¹

Hoewel AI net zo 'slim' kan zijn als het menselijk brein,² en een AI-robot geen last krijgt van trillende armen of een pijnlijke rug, kan er zoals bij elke medische ingreep van alles misgaan.

Ernstige (letsel)schade aan de zijde van de patiënt kan daarvan het gevolg zijn. Moet een medisch specialist, die weliswaar kan worden aangemerkt als de gebruiker van de AI-robot, maar geen enkele invloed heeft uitgeoefend op de wijze waarop die robot de operatie heeft uitgevoerd, dan alsnog aansprakelijk gehouden worden voor een medische misslag? Voor een patiënt met schade moet het duidelijk zijn of en, zo ja, op wie hij zijn schade kan verhalen, en op grond waarvan. Duidelijkheid hieromtrent dient de rechtszekerheid. De vraag die in deze bijdrage centraal staat is daarom of een hulpverlener *contractueel* aansprakelijk is voor schade die is ontstaan door het gebruik van een AI-robot, en welke knelpunten zich daarbij voordoen.³

De opbouw van deze bijdrage is als volgt. In paragraaf 2 wordt ingegaan op het juridisch kader en enkele (te verwachten) ontwikkelingen op Europees niveau. Vervolgens wordt in paragraaf 3 ingegaan op de tekortkomingsvraag van artikel 6:74 Burgerlijk Wetboek (hierna: BW) en de arresten van de Hoge Raad over het leerstuk ‘ongeschikte hulpzaken’,⁴ waarna in paragraaf 4 wordt ingegaan op de toerekeningsvraag van artikel 6:77 BW. In paragraaf 5 volgt de conclusie.

De vraag die in deze bijdrage centraal staat is of een hulpverlener contractueel aansprakelijk is voor schade die is ontstaan door het gebruik van een AI-robot

2 Het juridisch kader

2.1 Opmerking vooraf: ontwikkelingen op Europees niveau

Op dit moment is er geen specifieke regelgeving die ziet op het gebruik van AI. Regelgeving is echter wel volop in ontwikkeling. De meest recente ontwikkeling is de concept-Verordening (EU) 2021/0106,⁵ ook wel aangeduid als ‘Wet op de artificiële intelligentie’. Deze verordening heeft als doel een rechtskader vast te stellen voor betrouwbare AI, maar bevat géén aansprakelijkheidsregels.⁶ De verwachting is dat de Europese Commissie in de loop van 2022 met een voorstel komt om de buitencontractuele aansprakelijkheid voor het gebruik van AI (denk aan bezorgrobots of zelfrijdende auto’s) te reguleren. Bovendien is de verwachting dat de productaansprakelijkheidsrichtlijn wordt omgezet in een verordening.⁷ Dit betekent dat aansprakelijkheid vooralsnog beoordeeld moet worden aan de hand van de nationale aansprakelijkheidsregels en Europese regelgeving die *niet* specifiek ziet op AI.⁸

2.2 *Grondslag voor een schadevergoedingsvordering: artikel 6:74 BW*
In de regel sluiten een patiënt en de hulpverlener een geneeskundige behandelingsovereenkomst in de zin van artikel 7:446 BW. Hun rechtsverhou-

ding wordt daarmee beheerst door het overeenkomstenrecht,⁹ hetgeen meebrengt dat de aansprakelijkheidsregels voor de niet-nakoming van verbintenissen uit afdeling 6.1.9 BW op die rechtsverhouding van toepassing zijn. De grondslag voor een schadevergoedingsvordering is daarmee de toerekenbare tekortkoming die geregeld is in artikel 6:74 BW.

Van een tekortkoming in de nakoming van de verbintenis is ingevolge artikel 6:74 BW sprake indien de hulpverlener in enig opzicht achterblijft bij hetgeen de verbintenis vergt.¹⁰ Het niet nakomen van een afspraak (of verbintenis) kwalificeert als ‘verkeerd gedrag’.¹¹ Artikel 6:74 BW verbindt daaraan de consequentie dat de hulpverlener in beginsel gehouden is de schade die een patiënt daardoor lijdt te vergoeden, tenzij het de hulpverlener niet valt toe te rekenen op grond van artikel 6:75 BW. De factoren die van belang zijn bij de vraag of een tekortkoming moet worden toegerekend, komen aan de orde in paragraaf 4. Eerst dient beoordeeld te worden of überhaupt sprake is van een tekortkoming. Wat valt er immers toe te rekenen indien er geen tekortkoming is?¹²

2.3 *De norm waaraan het handelen van de hulpverlener wordt afgemeten*

Om te beoordelen of sprake is van een tekortkoming moet vastgesteld worden welke verbintenis er op de hulpverlener rust. Op basis van de geneeskundige behandelingsovereenkomst in de zin van artikel 7:446 BW, verbindt de hulpverlener zich ertoe handelingen op het gebied van de geneeskunst te verrichten.¹³ Daarbij dient de hulpverlener zich volgens de norm van artikel 7:453 BW als een goed hulpverlener te gedragen; hij moet zorgvuldig en volgens de professionele standaard handelen, zoals een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot.¹⁴ Ter illustratie: wordt een normale chirurgische robot – dus zonder ‘AI’ – verkeerd bediend door een hulpverlener, dan levert dat een tekortkoming op omdat de hulpverlener niet handelde zoals een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot. Hij handelt daarmee onzorgvuldig in de zin van artikel 7:453 BW. Ook indien de robotarm abusievelijk zou uitschieten – bijvoorbeeld omdat de hulpverlener

betreffende artificiële intelligentie (Wet op de artificiële intelligentie) en tot wijziging van bepaalde wetgevingshandelingen van de Unie.

- 6 De verordening bevat met name bepalingen die zien op een systeem voor risicobeheer en vereisten waaraan AI moet voldoen.
- 7 Zie de strategie van de Europese Commissie: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/european-approach-artificial-intelligence>. Zie ook de Resolutie van het Europees Parlement van 20 oktober 2020 met aanbevelingen aan de Commissie betreffende het civielrechtelijk aansprakelijkheidsstelsel voor kunstmatige intelligentie (2020/2014(INL)).
- 8 Denk aan Richtlijn 85/374/EEG (inzake productaansprakelijkheid) en de Verordening Medische Hulpmiddelen, voluit: Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.
- 9 Uitzonderingen zijn evenwel denkbaar, bijvoorbeeld wanneer een medisch specialist onrechtmatig of strafbaar handelt. Aangezien dit meer uitzondering dan regel is, wordt het onrechtmatigedaadsrecht buiten beschouwing gelaten, evenals andere risicoaansprakelijkheden die genoemd zijn in afdeling 6.3.2. BW. Naar een uitgebreide verhandeling wordt verwezen naar R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade. De geneeskundige behandeling en de aansprakelijkheid bij schade van de patiënt*, Den Haag: Boom juridisch 2021, p. 480-514.
- 10 C.J. van Zeben, J.W. Du Pon & M.M. Olthoff (red.), *Parlementaire geschiedenis van het Nieuwe burgerlijk wetboek. Boek 6: Algemeen gedeelte van het verbintenissenrecht*, Deventer: Kluwer 1981, p. 257. Zie ook W.H.M. Reehuis & E.E. Slob, *Parlementaire geschiedenis van het nieuwe Burgerlijk Wetboek, Invoering Boeken 3, 5 en 6. Boek 6, Algemeen gedeelte van het verbintenissenrecht*, Deventer: Kluwer 1990, p. 1247. De wetgever wijst erop dat het daarbij gaat om niet behoorlijke nakoming. Daaronder valt volgens de wetgever het geval waarin ‘de prestatie zelf niet aan de verbintenis voldoet’ of ‘waarin die prestatie of daarmee samenhangende gedragingen aan de zijde van de schuldenaar aan de schuldeiser op een of andere wijze schade toebrengen’.
- 11 E.F.D. Engelhard & G.E. van Maanen, *Aansprakelijkheid voor schade: contractueel en buitencontractueel* (Monografieën BW A15), Deventer: Kluwer 2008, p. 39. Het funderende principe dat aan (contractuele) aansprakelijkheid ten grondslag ligt, is volgens de auteurs ‘verkeerd gedrag’.
- 12 Vgl. Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, waarin de rechtbank oordeelt dat er geen tekortkoming is (r.o. 4.8 en r.o. 4.18), maar wel heel uitvoerig ingaat op de toerekeningsvraag. Zie ook Van Zeben, Du Pon & Olthoff (red.) 1981, p. 264: ‘Men lette er op, dat de vraag of de tekortkoming aan de schuldenaar kan worden toegerekend, eerst rijst, wanneer vaststaat, dat de verschuldigde prestatie niet is verricht’, aldus de wetgever.



Foto: Manon Heinsman | © Ars Aequi

13 Zie ook *Kamerstukken II* 1990/91, 21561, nr. 6, p. 60 (MvA). De norm 'goed hulpverlenerschap' moet ruim geïnterpreteerd worden; alle normen die betrekking hebben op een behoorlijke hulpverlening vallen daaronder. Overigens wijst Tjong Tjin Tai er terecht op dat art. 7:453 BW gelet op art. 7:401 BW, wetstechnisch overbodig is, aldus E.F.T. Tjong Tjin Tai, *Mr. C. Assers Handleiding tot de beoefening van het Nederlands Burgerlijk Recht. 7. Bijzondere overeenkomsten. IV. Opdracht, incl. de geneeskundige behandelingsovereenkomst en de reisovereenkomst*, Deventer: Wolters Kluwer 2018/406.

14 *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, nr. 3, p. 33. In vergelijkbare bewoordingen: HR 9 november 1990, ECLI:NL:HR:1990:AC1103, *NJ* 1991/26 (*Speeckaert/Gradenier*), r.o. 3.7. Wijne 2021, par. 4.2.1.2. Die norm geldt ook in het onrechtmatigdaadsrecht, aldus Wijne 2021, p. 481-482.

15 Rb. Zwolle 13 november 1991, ECLI:NL:RBZWO:1991:AC3297, *NJ* 1992/740 (*flauwvallende oogarts*), r.o. 4.2.

16 Hof Arnhem 7 september 2004, ECLI:NL:GHARN:2004:AR8067, r.o. 2.9. De eis van steriliseren vloeide in deze zaak voort uit een medisch protocol. *In casu* ging het overigens niet om een robotarm, maar om een arthroscoop. Dat is een instrument waarmee een chirurg tijdens een 'kijkoperatie' in een gewricht kan kijken.

17 Hartlief stelt hierover: 'Dat we een leerstuk helemaal verkeerd hebben aangepakt,

flauwvalt – levert dat een tekortkoming op.¹⁵ Maakt de hulpverlener gebruik van een ongeschikte hulpzaak, zoals een robot waarvan de robotarm *gedesinfecteerd* is, terwijl deze *gesteriliseerd* had moeten zijn, dan heeft de hulpverlener onzorgvuldig (en daarmee in strijd met art. 7:453 BW) gehandeld en is er eveneens sprake van een tekortkoming.¹⁶

2.4 De aansprakelijkheid voor ongeschikte hulpzaken (art. 6:77 BW)

Zoals gezegd wordt in paragraaf 4 nader ingegaan op de toerekeningsvraag van artikel 6:77 BW; toch dient hier een enkele opmerking over dat artikel te worden gemaakt. Artikel 6:77 BW vormt een wettelijke grondslag voor de toerekening van tekortkomingen bij het gebruik van hulpzaken. Dit artikel heeft in het verleden tot uiteenlopende literatuur en jurisprudentie geleid.¹⁷ Volgens dit artikel wordt een tekortkoming die ontstaat door het gebruik van een 'ongeschikte hulpzaak' aan de hulpverlener toegerekend, tenzij de hulpverlener stelt (en bewijst) dat toerekening onredelijk zou

zijn.¹⁸ In de literatuur en jurisprudentie is lange tijd onduidelijkheid geweest over de strekking van deze bepaling. De vraag die centraal stond was of het gebruikmaken van een ongeschikte hulpzaak op zichzelf gezien voldoende is om van een tekortkoming te kunnen spreken.¹⁹ Met andere woorden: levert het gebruikmaken van een hulpzaak die achteraf ongeschikt blijkt te zijn voor het uitvoeren van de medische ingreep, een tekortkoming op in de zin van artikel 6:74 BW?

De Hoge Raad heeft zich in het *PIP-borstimplantaten-arrest*²⁰ en het *Miragelplombe-arrest*²¹ meer algemeen uitgesproken over het leerstuk 'ongeschikte hulpzaken'. In het *PIP-borstimplantaten-arrest* bepaalde de Hoge Raad dat uit de geneeskundige behandelingsovereenkomst algemeen voortvloeit dat de hulpverlener gebruik moet maken van hulpzaken die 'naar de medische inzichten ten tijde van het gebruik' daarvoor geschikt zijn.²² Het gaat er dus niet om dat de hulpzaak geschikt is, maar dat deze naar de destijds geldende

medische inzichten geschikt was. Dat is niet hetzelfde. *In casu* ging het om borstimplantaten die met industriële siliconengel gevuld waren, waardoor jaren later schade ontstond. Volgens de heersende medische inzichten op dat moment waren die implantaten ongeschikt, en was er om die reden sprake van een tekortkoming.²³

De hulpverlener had echter wel de op grond van artikel 7:453 BW vereiste zorg in acht genomen:

‘Die keuze [van de betreffende PIP-borstimplantaten; YH] was destijds echter gebruikelijk en in overeenstemming met de voor de behandelaar geldende norm van artikel 7:453 BW. De gebrekigheid van het implantaat was ook voor de deskundige behandelaar ten tijde van het gebruik van de zaak niet waarneembaar.²⁴

De hulpverlener deed dus niets verkeerd.²⁵ Dat roept de vraag op hoe de zienswijze van de Hoge Raad zich verhoudt tot de achterliggende grond van ‘verkeerd gedrag’ (zoals vermeld is in paragraaf 2.2), op grond waarvan een hulpverlener gehouden kan zijn om de door de benadeelde geleden schade te vergoeden. Het lijkt erop dat dit is gestoeld op de aanvullende werking van de redelijkheid en billijkheid, zoals A-G Wissink overwoog, al laat de Hoge Raad zich daarover niet uit.²⁶ Het is redelijk en billijk dat de hulpverlener het risico draagt voor schade die is veroorzaakt door hulpzaken die naar medische inzichten (ten tijde van het gebruik) ongeschikt zijn. De verbintenis om *in te staan* voor de geschiktheid van de hulpzaak maakt dan onderdeel uit van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Het niet nakomen van een verbintenis is ‘verkeerd’, terwijl het dus geen schending is van de zorgvuldigheidsnorm. Nuance vond vervolgens plaats bij de toerekeningsvraag.²⁷

In een andere zaak ging het om het aanbrengen van een ‘Miragelplombe’, die gebruikt werd in verband met een netvliesloslating.²⁸ Bij niet opereren zou de patiënt aan het betreffende oog blind worden zijn.²⁹ Deze plombe gaf echter op den duur complicaties, maar was ten tijde van het gebruik *state-of-the-art*. Een beter alternatief was er dus niet. Aangezien volgens de heersende medische inzichten op het moment waarop de plombe werd aangebracht, niemand

wist of kon weten dat de plombe in de toekomst complicaties zou geven, is er volgens de Hoge Raad geen sprake van een tekortkoming door de hulpverlener.³⁰

Er zijn twee mogelijke grondslagen voor het vaststellen van een tekortkoming, namelijk: 1) onzorgvuldig handelen, en 2) gebruikmaken van een AI-robot die naar medische inzichten ten tijde van het gebruik ongeschikt was

2.5 Afronding paragraaf 2

Uit het voorgaande volgt dat er twee mogelijke grondslagen zijn voor het vaststellen van een tekortkoming, namelijk: 1) onzorgvuldig handelen (in strijd met art. 7:453 BW), en 2) gebruikmaken van een AI-robot die naar medische inzichten ten tijde van het gebruik ongeschikt was. Hierbij zal – volgens de Hoge Raad – geen tekortkoming worden aangewend als de hulpverlener gebruik heeft gemaakt van een *state-of-the-art* hulpzaak. Zoals hieronder zal blijken, zal het gebruikmaken van een ongeschikte *state-of-the-art* AI-robot echter wél een tekortkoming kunnen opleveren.

3 Tekortkomingen bij het gebruik van een autonome chirurgische robot

3.1 Verschillende ‘levels’ van automatisering

Zoals hiervoor aangegeven is de eerste categorie van tekortkomingen het onzorgvuldig handelen van de hulpverlener. Dat roept de vraag op of het gebruik van een AI-robot op zichzelf gezien onzorgvuldig is in de zin van artikel 7:453 BW en zodoende een tekortkoming in de zin van artikel 6:74 BW oplevert. Alvorens ik op die vraag inga, geef ik op de volgende pagina eerst kort weer welke levels van automatisering er zijn.

Indien dit schema wordt toegepast op de chirurgische robot, dan bevindt de robot zich op dit moment op level 1: de robot is volledig afhankelijk van de bediening door de hulpverlener. Bij level

horen we niet vaak. Bij de aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen is dat echter het geval. T. Hartlief, ‘Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen 2.0’, *NJB* 2020/2639, p. 2977.

- 18 De onredelijkheid staat expliciet in art. 6:77 BW genoemd, en wordt beoordeeld aan de hand van: de ‘inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspruit’, ‘de in het verkeer geldende opvattingen’, en ‘de overige omstandigheden van het geval’. Over bewijslastverdeling uitgebreid: J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken* (Recht en Praktijk CA19), Deventer: Wolters Kluwer 2018, p. 139.
- 19 I.C. Timmermans, ‘Contractuele aansprakelijkheid voor medische hulpzaken’, *VR* 2014, afl. 2, p. 48; Hiemstra 2018, p. 91, die er beiden op wezen dat ongeschiktheid een tekortkoming oplevert. Aldus ook hof Arnhem-Leeuwarden 27 november 2018, ECLI:NL:GHARL:2018:10336, r.o. 2.20; Rb. Noord-Nederland 2 november 2016, ECLI:NL:RBNNE:2016:4839, r.o. 5.3; hof ‘s-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936, r.o. 3.6.3.1, waarin de ongeschiktheid wordt beoordeeld, maar niet op de tekortkoming wordt ingegaan. Kennelijk is ongeschiktheid dus gelijk aan de tekortkoming. Anders: M.J.J. de Ridder, ‘Aansprakelijkheid voor medische hulpzaken’, *MvV* 2019, afl. 1, p. 10; Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212; Rb. Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491, r.o. 4.9, waarin uitgegaan wordt van een inspanningsverbintenis. Daarin wordt overigens de aard van de verbintenis bij de toerekeningsvraag behandeld, hetgeen de vraag oproept *wat in concreto* de tekortkoming was.
- 20 HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090.
- 21 HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082.
- 22 HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.8.2. Zie ook hof ‘s-Hertogenbosch 18 augustus 2020, ECLI:NL:GHSHE:2020:2592, r.o. 5.4, waarin in lijn met het arrest van de Hoge Raad wordt geoordeeld. Vgl. Hiemstra 2018, § 4.5.3.3, waarin erop wordt gewezen dat ongeschiktheid ziet op zowel algemene, als op incidentele ongeschiktheid.
- 23 HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.8.3.
- 24 Concl. A-G M.H. Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:176, r.o. 11.8. Opgemerkt zij overigens dat gebrekigheid en ongeschiktheid niet altijd hetzelfde is. Een borstimplantaat dat gaat lekken is zowel gebrekkelijk in de zin van art. 6:186 BW als ongeschikt in de zin van art. 6:77 BW. Een kloppboormachine die is ontwikkeld om gaten in beton te boren hoeft niet gebrekkelijk te zijn, maar is vanzelfsprekend ongeschikt om gebruikt te worden door een tandarts bij een behandeling aan het gebit.
- 25 Engelhard & Van Maanen 2008, p. 39.
- 26 Concl. A-G M.H. Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175 en ECLI:NL:PHR:2020:176, punt 9.22.
- 27 Doordat sprake was van grootschalige fraude door de fabrikant, kon de tekortkoming niet aan de hulpverlener worden toegerekend, aldus HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.9.1. Vgl. hof ‘s-Hertogenbosch 27 oktober 2020, ECLI:NL:GHSHE:2020:3319, r.o. 6.3.4. waarin in lijn

met het arrest van de Hoge Raad wordt geoordeeld.

28 HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, JA 2020/132, m.nt. R.P. Wijne. Waarover kritisch: J.M. van Dunné, 'Het belang van de omstandigheden op het moment van uitvoering van de overeenkomst', *ORP* 2021, afl. 6, p. 4-11.

29 In eerste aanleg Rb. Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606, r.o. 2.11-2.13.

30 HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, r.o. 3.2.2, JA 2020/132, m.nt. R.P. Wijne.

31 R. Parasuraman e.a., 'A Model for Types and Levels of Human Interaction with Automation', *IEEE Transaction Systems, Man, and Cybernetics – Part A: Systems and Humans* (30) 2000, afl. 3, p. 287. Opgemerkt zij dat er ook andere (compactere) schema's of indelingen zijn, al dan niet gebaseerd op het schema van Parasuraman e.a. Zie ten aanzien van zelfrijdende auto's bijvoorbeeld C.N.J. de Vey Mestdagh & J. Lubbers, 'Nee hoor, u wilt helemaal niet naar Den Haag... Over de techniek, het recht en de toekomst van de zelfrijdende auto', AA 2015, afl. 4, p. 270 (AA20150267).

32 S. O'Sullivan e.a., 'Legal, regulatory, and ethical frameworks for development of standards in artificial intelligence (AI) and autonomous robotic surgery', *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery* (15) 2019, afl. 1, online: <https://doi.org/10.1002/rcs.1968>, p. 9-11. O'Sullivan e.a. wijzen erop dat chirurgische robots op dit moment enkel voor routine-operaties gebruikt kunnen worden, waarbij nog wordt uitgegaan van een specialist die daarop toeziet (dat is level 5 of lager).

33 Vgl. art. 14 lid 4 onder b Concept-Verordening (EU) 2021/0106, waar erop wordt gewezen dat men mogelijk gaat vertrouwen op de output van AI-software.

34 Uit art. 6:75 BW volgt dat een tekortkoming de hulpverlener niet kan worden toegerekend, indien de tekortkoming niet is te wijten aan zijn schuld, of krachtens de wet, rechtshandeling, of de in het verkeer geldende opvattingen voor zijn rekening komt.

35 Vgl. HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090.

36 Overigens geeft Concept-Verordening (EU) 2021/0106 mijns inziens geen duidelijke grens weer inzake de wijze waarop toezicht al dan niet moet plaatsvinden. De verordening gaat wel uit van menselijk toezicht, maar noemt daarbij dat toezicht ook kan bestaan uit het beschikken over een 'stopknop'. Zie art. 14 lid 4 van de Concept-Verordening. Zou de aan- en uitknop van een door AI-software bestuurd machine volstaan? En wordt met menselijk toezicht bedoeld dat er *continu* toezicht is, of dat de wekelijkse output van AI-software ingezien kan worden?

| | |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | De computer biedt geen hulp: de mens moet alle beslissingen nemen en handelingen uitvoeren. |
| 2 | De computer stelt beslis- en handelingsalternatieven voor; |
| 3 | of beperkt de selectie tot enkele alternatieven; |
| 4 | of stelt één alternatief voor; |
| 5 | en voert die suggestie uit als de mens deze goedkeurt; |
| 6 | of geeft de mens beperkte tijd om in te grijpen voordat de suggestie automatisch wordt uitgevoerd; |
| 7 | of voert de suggestie automatisch uit, en informeert dan de mens; |
| 8 | of informeert de mens alleen als daarom wordt gevraagd; |
| 9 | of informeert de mens alleen als de computer dat besluit. |
| 10 | De computer beslist alles en voert alle handelingen uit, waarbij hij de mens negeert. |

Schema: levels van automatisering³¹

2 tot en met 5 is de robot afhankelijk van goedkeuring van de hulpverlener; de hulpverlener heeft dan nog steeds de (volledige) verantwoordelijkheid om toezicht en controle op de robot te houden.³² De vraag of bij medisch falen een tekortkoming kan worden aangenomen, moet worden beantwoord aan de hand van de normale aansprakelijkheidsregels. Het maakt in dat kader niet veel uit of de hulpverlener gebruik maakt van een normale scalpel of van een chirurgische robot met een scalpel; de hulpverlener heeft de volledige controle, en zijn handelen dient afgemeten te worden aan de zorgvuldigheidsnorm van artikel 7:453 BW (eerste categorie tekortkomingen zoals genoemd in paragraaf 2.5).

Een subtiel verschil is wellicht dat een hulpverlener gaat 'vertrouwen' op de analyses van de robot, en daardoor steeds vaker afgaat op de uitvoermogelijkheid die de robot voorstelt.³³ Indien de hulpverlener vervolgens een onjuist behandelalternatief accordeert, en daardoor een behandeling wordt uitgevoerd die niet in lijn is met de professionele standaard en zoals een redelijk bekwaam vakgenoot de behandeling zou uitvoeren, dan levert dat een verwijtbare normschending op, en wordt een tekortkoming toegerekend op basis van schuld (art. 6:75 BW).³⁴ Indien het evenwel gaat om een gebrek in de robot zelf, bijvoorbeeld een kapotte sensor of een softwarefout, dan levert dat ook een tekortkoming op, maar dan is de tekortkoming erin gelegen dat de hulpverlener een hulpzaak gebruikt die naar de medische inzichten ten tijde

van het gebruik ongeschikt is (tweede categorie tekortkomingen zoals genoemd in paragraaf 2.5).³⁵

Indien AI-robots nauwkeuriger of 'beter' zijn dan menselijke chirurgen, dan zou het juist onzorgvuldig in de zin van artikel 7:453 BW geacht kunnen worden als een mens de operatie uitvoert

3.2 Is het gebruikmaken van een volledig autonome robot onzorgvuldig?

Vanaf level 6 is er een duidelijk kantelpunt. De robot kan doen wat hem op basis van zijn AI-software goeddunkt en de invloed van de hulpverlener op de uitvoering van de operatie wordt steeds kleiner. Mijns inziens hoeft het gebruik van volledige AI-software niet per definitie onzorgvuldig te zijn in de zin van artikel 7:453 BW. Waar het om gaat is dat de software uitvoerig wordt getest: indien hulpverleners jarenlang zouden toezien op operaties en elke keer goedkeuring geven voor de voorgestelde behandelalternatieven, en daaruit blijkt dat de robot vergelijkbaar of zelfs nauwkeuriger is dan de mens, dan zal de stap naar level 6 (of hoger) een logische zijn. Van onzorgvuldigheid is in dat geval geen sprake.³⁶ Sterker nog: indien AI-robots nauwkeuriger of 'beter' zijn dan menselijke chirurgen, dan zou het juist

onzorgvuldig in de zin van artikel 7:453 BW geacht kunnen worden als een mens de operatie uitvoert.

3.3 Volledig autonoom: state-of-the-art
De volledig autonome chirurgische robot kwalificeert als een hulpzaak die gebruikt wordt voor de uitvoering van de uit de overeenkomst voortvloeiende verbintenis van de hulpverlener. Als zo'n robot gebruikt wordt, oefent de hulpverlener zoals gezegd geen invloed uit op de werking van de robot. Moet de hulpverlener dan nog aansprakelijk gehouden worden voor een medische misslag, indien die te wijten is aan de (ongeschikte) AI-software van de robot?

Als een volledig autonome chirurgische robot gebruikt wordt, oefent de hulpverlener geen invloed uit op de werking van de robot. Moet de hulpverlener dan nog aansprakelijk gehouden worden voor een medische misslag, indien die te wijten is aan de AI-software van de robot?

Gesteld dat het de meest geavanceerde robot is, laten we zeggen *state-of-the-art*. De Hoge Raad overwoog in de *Miragel-plombe*-zaak dat geen tekortkoming wordt aangenomen als de hulpverlener gebruik heeft gemaakt van een zaak die ten tijde van het gebruik *state-of-the-art* is.³⁷ Daarover dient het volgende te worden opgemerkt: *state-of-the-art* is een term uit het productaansprakelijkheidsrecht, en ziet op de stand van de wetenschap en techniek; dit speelt bij het zogenaamde ontwikkelingsrisicoverweer (art. 6:185 lid 1 onder e BW).³⁸ Het ontwikkelingsrisicoverweer houdt in dat de producent niet aansprakelijk is voor schade veroorzaakt door een gebrek in zijn product, indien het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis onmogelijk was dit gebrek te ontdekken. Tjong Tjin Tai wijst er echter op dat het moet gaan om 'onbekende soorten gevaren'. 'Als men niet kon voorzien dat asbest tot longkanker zou

leiden, is men niet op die grond aansprakelijk voor asbest. Bij robots daarentegen lijken onwenselijke gedragingen wel degelijk voorzienbaar. Dit lijkt dus niet te vallen onder de "state-of-the-art"-uitzondering'.³⁹ Met andere woorden: volgens de stand van de wetenschap en technische kennis, zou ook bij een autonome chirurgische robot verwacht kunnen worden dat deze, ondanks dat het al jaren goed gaat, op basis van zijn AI-software (of een update daarvan) een keer iets anders doet dan een medisch specialist zou hebben gedaan. In die zin zou het gebruikmaken van een *state-of-the-art* robot – in tegenstelling tot andere *state-of-the-art* hulpzaken – nog steeds een tekortkoming kunnen opleveren, waardoor in dat geval wél wordt toegeko- men aan artikel 6:77 BW. Opgemerkt zij echter dat ook dan moet worden vastge- steld dat de robot naar medische inzichten ten tijde van het gebruik ongeschikt was. Hierbij dient zich een volgend probleem aan: hoe moet bepaald worden of de AI-robot ongeschikt was voor de uit- voering van de overeenkomst?

3.4 3.4 De maatstaf van artikel 7:453 BW en de noodzaak van XAI

Ongeschiktheid moet in de functie van de verbintenis worden uitgelegd, het- geen inhoudt dat de hulpzaak geschikt moet zijn voor het beoogde doel van de geneeskundige behandelingsovereen- komst.⁴⁰ Anders dan bij implantaten of prothesen, waarbij het gaat om inbren- gen van een hulpzaak in het menselijk lichaam, gaat het bij een volledige AI-robot om de handelingen die normaal gesproken door de hulpverlener zelf worden verricht. Om ongeschiktheid te beoordelen in de functie van de verbinte- nis, zou overwogen kunnen worden om het 'handelen van de AI-robot' te verge- lijken met het 'handelen van de hulpver- lener'.⁴¹ Zodoende zou dezelfde maat- staf gehanteerd worden: handelt een autonome chirurgische robot zoals een redelijk bekwaam (menselijk) vakgenoot en overeenkomstig artikel 7:453 BW? Bij gebruik van een autonome chirurgische robot mag dan in ieder geval verwacht worden dat de operatie volgens een aan- tal 'regels der kunst' plaatsvindt.⁴² In- dien wordt vastgesteld dat de robot niet heeft gehandeld volgens de 'regels der kunst', dan is de robot voor de uitvoering

37 HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, r.o. 3.2.2, JA 2020/132, m.nt. R.P. Wijne.

38 Aldus Wijne in haar annotatie bij HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082, r.o. 3.2.2, JA 2020/132.

39 T.F.E. Tjong Tjin Tai, 'Aansprakelijkheid voor robots en algoritmes', *NTHR* 2017, afl. 3, p. 129.

40 Concl. A-G M.H. Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175 en ECLI:NL:PHR:2020:176, punt 9.2 met verwijzing naar Hiemstra 2018, p. 97.

41 Vgl. N.E. Vellinga, 'Productaansprakelijk- heid en de komst van zelfrijdende auto's: klaar voor een bestuurderloze toekomst?', *AA* 2021, afl. 10, p. 957-961 (AA20210957), p. 959. Bij zelfrijdende auto's kan geen vergelijking gemaakt worden tussen een zelfrijdende auto en de mens. De verge- lijking wordt evenwel gemaakt in het kader van art. 6:186 lid 1 BW inzake de 'gebrekigheid' van een zelfrijdende auto, en is dus een andere vergelijking dan in onderhavige bijdrage aan de orde is.

42 Vgl. Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179, r.o. 3.10.2.

van de verbintenis ongeschikt. Zo zou in sommige gevallen de ongeschiktheid vaststaan indien het resultaat dermate afwijkt van ‘normaal’, dat eenieder aanvoelt dat de robot iets heeft gedaan wat niet had mogen gebeuren. Is de robot ‘uitgeschoten’, of ‘vergeten’ een hechting te plaatsen, dan voldoet het gedrag van de robot geenszins aan het gedrag van de redelijk bekwaam (menselijk) vakgenoot. Ongeschiktheid kan dan worden aangenomen, al lijkt het mij onwaarschijnlijk dat er zo’n grote afwijking in het ‘gedrag’ zal plaatsvinden.

Het probleem is met name gelegen in de complexere (of inwendige) ingrepen waarbij de AI-robot zijn analyses moet doorrekenen, zoals bijvoorbeeld bij een hartklepoperatie. Indien bijna alles goed is gegaan, maar een patiënt enkele dagen later complicaties ondervindt, dan is het toetsen van het resultaat in dat geval onmogelijk. Een medisch specialist had in zo’n situatie immers ook geen resultaat zoals ‘genezing’ kunnen garanderen; op hem rustte enkel een inspanningsverbintenis, die inhoudt dat hij zich moet inspannen om het beoogde resultaat (genezing) te bereiken.⁴³ Complicaties (bijvoorbeeld door een reactie van het menselijk lichaam) kunnen zich nou eenmaal voordoen. In zo’n situatie zouden we inzicht moeten hebben in de ‘gedachtegang’ van de robot, zodat getoetst kan worden of de gemaakte analyses en uitvoering te vergelijken zijn met hoe een redelijk bekwaam (menselijk) vakgenoot een analyse zou hebben gemaakt en de operatie zou hebben uitgevoerd. Om inzicht te krijgen in de gedachtegang van de AI-robot is *explainable artificial intelligence* (hierna: XAI) nodig, en dat is zelfs op internationaal niveau nog redelijk nieuw.⁴⁴ Buiten de gevallen waarin ongeschiktheid evident is (denk aan het ‘uitschieten’ van de robotarm, of het ‘vergeten’ van een hechting), gaat een vergelijking overeenkomstig artikel 7:453 BW met de redelijk bekwaam (menselijk) vakgenoot niet op, indien geen gebruik gemaakt wordt van XAI.

XAI is ook om de volgende reden noodzakelijk. Niet uitgesloten is dat een robot zijn analyses in de toekomst verder ‘doorrekent’ dan de mens, en een operatie uitvoert die volledig in strijd is met de medische inzichten, simpelweg

omdat de medische inzichten nog niet zo ver zijn. Aan de behandeling inherente schade, of complicaties door de reactie van het menselijk lichaam, zouden dan opgevat kunnen worden als een medische misslag (of tekortkoming), terwijl de patiënt gebaat was bij de analyse van de robot en de uitgevoerde behandeling.⁴⁵ Het is in mijn ogen onwenselijk als in zo’n situatie een tekortkoming van de hulpverlener wordt aangenomen.

Tot slot zij opgemerkt dat, indien concept-Verordening (EU) 2021/0106 in de huidige vorm zou worden aangenomen, het AI-systeem bij gebreke van XAI niet zou voldoen aan artikel 13 van die verordening. Uitgegaan wordt van een systeem van transparantie waarbij gebruikers in staat moeten zijn de output van AI te interpreteren en te gebruiken. De noodzaak van XAI wordt derhalve ook op Unieniveau onderkend.

Zonder explainable artificial intelligence kan niet beoordeeld worden of een AI-robot ten tijde van het gebruik naar medische inzichten ongeschikt was voor de uitvoering van de verbintenis. Het zal voor een patiënt met schade daarom moeilijk zijn om een tekortkoming aan te tonen

3.5 De verzwaarde motiveringsplicht
Zonder XAI kan niet beoordeeld worden of een AI-robot ten tijde van het gebruik naar medische inzichten ongeschikt was voor de uitvoering van de verbintenis. Het zal voor een patiënt met schade daarom moeilijk zijn om een tekortkoming aan te tonen. Wijne meent (in het algemeen en dus niet in het kader van AI) dat het ‘voorstelbaar’ is dat een patiënt in zijn bewijspositie tegemoetgekomen wordt indien de patiënt moet aantonen dat gebruik gemaakt is van een hulpsaak die ten tijde van het gebruik ongeschikt was.⁴⁶ Zo volgt uit vaste jurisprudentie van de Hoge Raad dat er op de hulpverlener een verzwaarde motiveringsplicht kan rusten.⁴⁷ Een patiënt die onder narcose is, weet bijvoorbeeld

43 C.H. Sieburgh, *Mr. C. Assers Handleiding tot de beoefening van het Nederlands Burgerlijk Recht. 6. Verbintenissenrecht. I. De verbintenis in het algemeen, eerste gedeelte*, Deventer: Wolters Kluwer 2020/192. Voor een correcte nakoming van de verbintenis is het dus niet vereist dat het resultaat (genezing) daadwerkelijk wordt behaald.

44 O’Sullivan e.a. 2019, p. 9-11. De auteurs wijzen erop dat een bijkomend voordeel van inzicht in het ‘denkproces’ is, dat hierdoor meer vertrouwen wordt gewekt in autonome robots. Overigens is XAI wel in ontwikkeling: J.C. Vreeman, ‘ProtoTree: het black box-karakter van deep learning-modellen aanpakken’, *University of Twente* 16 juni 2021, www.utwente.nl/nieuws/2021/6/1093748/.

45 AI is op dit moment nog niet zo ver dat die het menselijke brein op alle vlakken evenaart, laat staan overstijgt. Toch wordt algemeen rekening gehouden met het feit dat dit op een zeker moment wel gebeurt. Zie rapport van Wouda & Hutink 2019, p. 10-11.

46 R.P. Wijne, ‘Langverwachte (on)duidelijkheid over de (on)redelijkheid van aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische hulpsaaken’, *MvV* 2020, afl. 10, p. 360. Zie over de verzwaarde motiveringsplicht ook R.P. Wijne, aant. VI.3.5.5.3, in: C.J.J.M. Stolker (red.), *Groene Serie Onrechtmatige daad*, Deventer: Wolters Kluwer (online, laatst bijgewerkt op 10 januari 2022).

47 HR 7 september 2001, ECLI:NL:HR:2001:ZC3657, *NJ* 2001/615, r.o. 3.5. Zie ook Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/453.

niet wat zich tijdens een operatie heeft voorgedaan. De hulpverlener die de operatie heeft uitgevoerd (niet met AI dus) weet dat wel en moet daar op basis van de verzwaarde motiveringsplicht verslag van doen. Indien de operatie is uitgevoerd door een AI-robot is dat nu juist het probleem; omdat niemand inzicht heeft in de gedachtegang van de AI-robot, kan de hulpverlener niet achterhalen wat zich heeft voorgedaan. Zou er wel gebruikgemaakt zijn van XAI, dan is de hulpverlener op basis van de verzwaarde motiveringsplicht in mijn ogen gehouden om gegevens te verstrekken over wat zich tijdens de operatie heeft voorgedaan. Daarmee wordt de patiënt tegemoetgekomen in zijn of haar bewijslast.

4 Toerekening

4.1 Toerekeningsregime

Gesteld dat de patiënt erin slaagt om een tekortkoming aan te tonen, bijvoorbeeld in het geval dat de AI-robot om onverklaarbare reden was 'uitgeschoten', dan volgt uit de formulering van artikel 6:74 BW dat die tekortkoming in beginsel aan de hulpverlener wordt toegerekend, tenzij de hulpverlener bewijst dat de tekortkoming niet toerekenbaar was.⁴⁸ Een tekortkoming wordt aan de hulpverlener toegerekend indien ofwel sprake is van een verwijtbare normschending (lees: schuld⁴⁹), ofwel de tekortkoming voor risico van de hulpverlener behoort te komen.⁵⁰ De hulpverlener draagt 'krachtens wet' het risico voor het gebruik van een hulpzaak die ongeschikt is voor de uitvoering van de verbintenis (art. 6:77 BW). Dat geldt ook voor het gebruik van een AI-robot die ongeschikt is. In dat geval wordt de tekortkoming aan de hulpverlener toegerekend, tenzij dat onredelijk is. Die onredelijkheid wordt geëxpliciteerd in artikel 6:77 BW; de hulpverlener draagt de bewijslast om onredelijkheid aan te tonen.⁵¹

4.2 Toerekening: de rol van de producent

Het hangt van de concrete omstandigheden af of toerekening onredelijk is. Verschillende factoren kunnen daarbij een rol spelen.⁵² Eén daarvan is de mogelijke aansprakelijkheid van de producent van de hulpzaak. De gedachte is dat het onredelijk is om een tekortkoming aan een

hulpverlener toe te rekenen, terwijl de producent degene is die een gebrekkig product in het verkeer heeft gebracht en daarvoor aansprakelijk is op grond van artikel 6:185 BW.

De literatuur is niet eenduidig over de vraag of bij de toerekeningvraag een rol is weggelegd voor de aansprakelijkheid van de producent

De literatuur is niet eenduidig over de vraag of bij de toerekeningvraag een rol is weggelegd voor de aansprakelijkheid van de producent. Zo meende de wetgever dat aansprakelijkheid van de producent méér voor de hand lag dan aansprakelijkheid van de hulpverlener indien het ging om een hulpzaak met een productiegebrek, terwijl de hulpverlener wel alle zorg in acht heeft genomen bij de keuze van de hulpzaak.⁵³ Hiemstra meent, evenals Tjong Tjin Tai, dat de overweging van de wetgever (van inmiddels 45 jaar geleden) achterhaald is en dat er geen reden is om een categorische uitzondering te maken voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener ten opzichte van andere opdrachtnemers.⁵⁴ Ik zie ook geen reden om de één anders te behandelen dan de ander. Maar dit kan ook andersom benaderd worden: zouden aannemers van werk of andere opdrachtnemers dan niet eveneens aan aansprakelijkheid moeten ontkomen via de tenzij-regel van artikel 6:77 BW, indien het een gebrekkig product betreft dat de oorzaak is van de tekortkoming? Van Boom wijst erop dat aansprakelijkheid van de producent past bij de kanalisatiegedachte die ten grondslag ligt aan artikel 7:24 lid 2 BW en artikel 6:173 lid 2 BW, en dat het nuttig is om artikel 6:77 BW te vergelijken met andere regimes in het BW.⁵⁵ Mijns inziens valt er best wat voor te zeggen dat de producent die een gebrekkig product op de markt brengt (dat is immers 'verkeerd gedrag') in alle gevallen aansprakelijk is. Bovendien heeft de producent het (economische) profijt van de producten die hij in het verkeer brengt, terwijl bij de hulpverlener de te leveren 'zorg' centraal staat.

48 Hiemstra 2018, p. 138.

49 Hiemstra 2018, p. 91.

50 De verwijtbare normschending kwam reeds aan de orde indien de arts niet handelt volgens de professionele standaard en niet de op grond van art. 7:453 BW vereiste zorgvuldigheid in acht heeft genomen.

51 Onredelijkheid wordt beoordeeld aan de hand van: de 'inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit', 'de in het verkeer geldende opvattingen', en 'de overige omstandigheden van het geval'.

52 Zie ook Concl. A-G M.H. Wissink 21 februari 2020, ECLI:NL:PHR:2020:175 en ECLI:NL:PHR:2020:176, punt 10.3.3, waarin wordt ingegaan op de volgende factoren: onbekendheid, deskundigheid, profijt, verzekerbaarheid, draagkracht, regresmogelijkheid, keuzevrijheid en ten slotte zeggenschap. Vgl. Hiemstra 2018, p. 126, die een vergelijking maakt met andere risicoaansprakelijkheden in het BW.

53 Van Zeben, Du Pon & Olthof 1981, p. 268.

54 Hiemstra 2018, p. 325 en 336; Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2018/456: 'Er is onvoldoende grond om aan te nemen dat aansprakelijkheid voor hulpzaken bij medische hulpverleners als regel onredelijk is; zij verkeren niet zonder meer in een positie die afwijkt van andere opdrachtnemers of schuldenaren.' Vgl. Hartlief 2020, p. 2977: 'De wetsgeschiedenis gaf enige aanleiding voor zo'n voor artsen gunstig regime, maar de laatste jaren werd daarvan afstand genomen. Waarom zou art. 6:77 voor artsen wat anders betekenen dan voor aannemers?'

55 W.H. van Boom, 'Gebrekkige hulpzaak bij medische behandeling', AA 2021, afl. 3, p. 278 (AA20210268): 'Die gedachte houdt in dat als sprake is van schade door een gebrekkig product, in beginsel niet de bezitter van het product of de verkoper die het product aan de consument heeft verkocht, aansprakelijk kunnen worden gehouden maar hooguit alleen de producent.' Anders: Hiemstra 2018, p. 325. Zij wijst erop dat een verkoper een 'andersoortige' wederpartij is dan een hulpverlener, omdat de verkoper enkel als 'doorgeefluik' fungeert, en dat dat juist een reden is geweest om aansprakelijkheid via art. 7:24 lid 2 BW naar de producent te kanaliseren.

4.3 Verordening (EU) 2017/745

Een argument dat in voorgaande discussie eerder expliciet aan de orde is gesteld, maar mijns inziens van doorslaggevend betekenis is, is de invoering van Verordening (EU) 2017/745⁵⁶ en de Wet medische hulpmiddelen,⁵⁷ die beide in werking zijn getreden op 26 mei 2021.⁵⁸ Artikel 10 lid 16 van Verordening (EU) 2017/745 legt fabrikanten de verplichting op om maatregelen te treffen om voldoende financiële dekking te bieden voor het geval dat zij aansprakelijk zouden zijn op grond van Richtlijn 85/374/EEG (inzake productaansprakelijkheid). Dat geldt onder andere voor medische hulpmiddelen als apparatuur en software.⁵⁹ Artikel 12 onder a Wet medische hulpmiddelen biedt bovendien de mogelijkheid tot nationale handhaving van de genoemde verplichting. Dit betekent dat er een vangnet moet zijn voor risico's die ontstaan bij het in het verkeer brengen van gebrekkige medische hulpmiddelen.⁶⁰ Dat vangnet geldt enkel voor de aansprakelijkheid uit hoofde van Richtlijn 85/374/EEG (geïmplementeerd in art. 6:185 BW e.v.) jegens een benadeelde patiënt, en niet voor de contractuele aansprakelijkheid van de producent jegens de hulpverlener.

Met deze 'nieuwe vondst', zoals Veldt het noemt,⁶¹ heeft de Uniewetgever duidelijk richting gegeven voor een patiënt die schade ondervindt als gevolg van een gebrekkig (medisch) hulpmiddel; hij kan gebruikmaken van de door de producent getroffen financiële maatregelen om aansprakelijkheid af te dekken. Mijns inziens is dat een doorslaggevend argument voor een hulpverlener om via de tenzij-regel van artikel 6:77 BW te ontkomen aan contractuele aansprakelijkheid voor het gebruik van ongeschikte hulpmiddelen die tevens gebrekkig zijn.⁶²

4.4 Moeilijke route voor de patiënt

De keerzijde van deze benadering is dat de patiënt enkel voor gebrekkige hulpmiddelen bij de producent terecht kan, terwijl hij voor ongeschikte, niet-gebrekkige medische hulpmiddelen moet aankloppen bij de hulpverlener. Dat geldt ook voor andere medische hulpmiddelen die niets met robotica of AI te maken hebben. Gebrekkigheid is immers niet hetzelfde als ongeschiktheid. Een hulpzaak (of robot) met een kapot onderdeel is ongeschikt, maar hoeft niet gebrekkig in de zin

van artikel 6:186 BW te zijn; het kapotte onderdeel kan immers ook het gevolg zijn van achterstallig onderhoud.⁶³ Een robot waarvan de robotarm gedesinfecteerd is terwijl die gesteriliseerd had moeten zijn, is ongeschikt voor de uitvoering van een operatie, maar is niet gebrekkig. Een volledig autonome robot met een fout in de AI-software die ineens 'uitschiet' is zowel gebrekkig als ongeschikt. Mijns inziens is in het kader van de toerekeningsvraag in dat geval wel een rol weggelegd voor de aansprakelijkheid van de producent.⁶⁴

Met deze 'nieuwe vondst' heeft de Uniewetgever duidelijk richting gegeven voor een patiënt die schade ondervindt; hij kan gebruikmaken van de door de producent getroffen financiële maatregelen om aansprakelijkheid af te dekken

Het voorgaande is verwarrend en vanuit een patiëntbeschermingsgedachte bezwaarlijk voor een patiënt die niet goed voor ogen heeft waardoor zijn schade is ontstaan. Tegelijkertijd ligt het op de weg van de in rechte aangesproken hulpverlener om aan te tonen dat toerekening van de tekortkoming onredelijk is omdat het hulpmiddel gebrekkig was, en dat de patiënt om die reden bij de producent moet aankloppen. Slaagt de hulpverlener er niet in om de onredelijkheid aan te tonen, dan wordt de tekortkoming aan hem toegerekend. Dat is alleen wel een omslachtige weg, die bovendien vanwege de duur van een normale gerechtelijke procedure of vrijwaringsprocedure veel tijd kost. Dat is mijns inziens volstrekt onwenselijk.

5 Conclusie

Met de huidige aansprakelijkheidsregels van artikel 6:74 BW en 6:77 BW zal het voor een patiënt met schade veroorzaakt door een autonome chirurgische robot moeilijk worden om een hulpverlener contractueel aansprakelijk te houden. De techniek is op dit moment nog niet zo ver dat we inzicht hebben in de 'gedach-

56 Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.

57 *Stb.* 2019, 400.

58 Ook K.A. Jelsma & J. Booi, 'Gebruik van (ongeschikte) hulpmiddelen: what's next?', *AV&S* 2021/17, p. 91 wijzen hierop, zij het enigszins terughoudend.

59 De verordening noemt in art. 2 dat onder 'medisch hulpmiddel' onder andere wordt verstaan: een instrument, toestel of apparaat, of software, dat door de fabrikant bestemd is om te worden gebruikt bij de mens voor diagnose, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekten.

60 G.M. Veldt, *Europese productnormen en privaatrechtelijke normstelling* (diss. Leiden; *Recht en Praktijk CA22*), Deventer: Wolters Kluwer 2020. Genoemd worden op p. 73: 'een verzekering, financiële reserve of bankgarantie'.

61 Veldt 2020, p. 73.

62 In het kader van de toerekeningsvraag is mijns inziens dus een rol weggelegd voor de aansprakelijkheid van de producent. Dat geldt echter enkel bij medische hulpmiddelen. Of het wenselijk is om deze lijn door te trekken buiten het medische heb ik niet onderzocht.

63 Gebrekkigheid kan onderverdeeld worden in 'ontwerpgebreken', 'fabricagegebreken', en 'instructiegebreken', aldus C.J.J.M. Stolker, commentaar op art. 6:186 BW, aant. 1, in: C.J.J.M. Stolker (red.), *Groene Serie Onrechtmatige daad*, Deventer: Wolters Kluwer (online, laatst bijgewerkt op 2 december 2021). Vgl. C.H. Sieburgh, *Mr. C. Assers Handleiding tot de beoefening van het Nederlands Burgerlijk Recht. 6. Verbintenissenrecht. I. De verbintenis uit de wet*, Deventer: Wolters Kluwer 2019/263 voor een soortgelijke indeling.

64 De MDR-verordening (Verordening (EU) 2017/745) spreekt expliciet van 'software'; AI-software is niet uitgezonderd.

tegang' van de AI-robot, waardoor in gevallen waarin niet volstrekt evident is dat er een medische misslag is gemaakt, moeilijk beoordeeld kan worden of sprake is van ongeschiktheid (en daarmee een tekortkoming); er is simpelweg geen juiste toetsingsmaatstaf voorhanden. Dat zal veranderen als concept-Verordening (EU) 2021/0106 in werking treedt, op basis waarvan AI-systemen transparant en interpreteerbaar moeten zijn. Dit duidt men aan als 'explainable artificial intelligence' (XAI). Met het gebruik van XAI, en de verzwaarde motiveringsplicht, wordt een patiënt tegemoetgekomen in zijn stelplecht en bewijslast.

De vervolgvraag is of de tekortkoming overeenkomstig artikel 6:77 BW moet worden toegerekend aan de hulpverlener. Het zal voor een patiënt met schade niet altijd duidelijk zijn of de AI-robot 'ongeschikt' of 'gebrekig' was, of allebei. In het verlengde daarvan is het onduidelijk of de patiënt bij de hulpverlener of bij de producent moet aankloppen. Die onduidelijkheid ligt echter niet aan het gebruik van AI, maar aan de regelgeving. Indien een hulpmiddel zowel ongeschikt als gebrekkig is, dan ligt aansprakelijkheid van de producent in zijn algemeenheid meer in lijn met Verordening (EU) 2017/745, en is toerekening aan de hulpverlener op grond van artikel 6:77 BW mijns inziens onredelijk. Dat geldt ook voor een gebrekkige AI-robot. Inzicht in de gedachtegang van de robot doormiddel van XAI is essentieel, ook om gebrekkigheid vast te stellen.

Aansprakelijkheidskwesties kunnen – zonder *explainable artificial intelligence* – moeilijk worden beoordeeld. Specifieke AI-regelgeving op Europees niveau is in ontwikkeling en is wat mij betreft meer dan welkom

Aansprakelijkheidskwesties kunnen – zonder XAI – moeilijk worden beoordeeld. Specifieke AI-regelgeving op Europees niveau is in ontwikkeling en is wat mij betreft meer dan welkom. We zullen voor nu moeten afwachten hoe de *buitencontractuele* aansprakelijkheidsregels voor het gebruik van AI gaan luiden. Het zou niet ondenkbaar zijn dat dergelijke regels ook in *contractuele* relaties doorwerken. Indien de regels voor het gebruik van AI afwijken van de regels voor het gebruik van 'normale' medische hulpmiddelen, betekent dat dat er nóg een rechtsregime is. Zodoende zou het systeem – dat nu al tot de nodige discussie heeft geleid – nog complexer worden. Afhankelijk van de ontwikkelingen op Europees niveau, zou ook ons huidige systeem grondig door de wetgever moeten worden doordacht. Daarbij dient in mijn ogen bijzondere aandacht geschonken te worden aan de bescherming van de rechtspositie van de patiënt.



Medische aansprakelijkheid

Patiënten kunnen tijdens of in verband met een geneeskundige behandeling door een arts te maken krijgen met (vermijdbare of onbedoelde) schade, in de zin van lichamelijk letsel, geestelijk letsel, of een aantasting van het zelfbeschikkingsrecht. In dit cahier staat de vraag centraal aan welke voorwaarden moet zijn voldaan wil de patiënt via het civiele aansprakelijkheidsrecht zijn schade kunnen verhalen op de hulpverlener. Het doel is de lezer een overzicht te verschaffen van en inzicht te bieden in de werking van het civiele aansprakelijkheidsrecht in medische kwesties.

ISBN: 978-94-9276-652-6 | Druk: 2e druk 2019 | Auteur: R.P. Wijne | Prijs: € 27,50 | Pagina's: 210