

Uitspraken over aansprakelijkheid voor ongeschikte hulpmiddelen (m.nt. van mr. R.D. Leen)

Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017 (PIP-implantaten)

Rechtbank Amsterdam 24 mei 2017 (mr. R.A. Dudok van Heel), zaaknr. C/13/608373 / HA ZA 16-510, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491, eiseres tegen Stichting Medisch Centrum Jan Van Goyen en Esthetisch Centrum Amsterdam

(...; red.)

1 De procedure

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- de dagvaarding van 9 mei 2016, met producties,
- de conclusie van antwoord, met producties,
- het tussenvonnissen van 31 augustus 2016 waarbij ambtshalve een comparitie van partijen is gelast,
- het proces-verbaal van comparitie van 11 april 2016 met de daarin genoemde stukken, waaronder de brief van de zijde van [eiseres] dat de dagvaarding mede moet worden geacht te zijn uitgebracht jegens ECA, dat ECA vrijwillig in de procedure zal verschijnen en dat de conclusie van antwoord eveneens geldt te zijn genomen door ECA.

1.2. Ten slotte is vonnis bepaald.

2 De feiten

2.1. Op 10 maart 1999 heeft [eiseres] een borstvergroterende operatie ondergaan waarbij borstimplantaten van het merk M-implants (hierna de M-implantaten), typenummer IMGHC-TX-S, zijn geplaatst. De operatie is uitgevoerd door plastisch chirurg [plastisch chirurg] (hierna: [plastisch chi-

rurg]). Voorafgaand aan de operatie heeft tussen [plastisch chirurg] en [eiseres], in het bijzijn van de toenmalig partner van [eiseres], een gesprek plaatsgevonden. Vervolgens heeft [eiseres] op 19 februari 1999 een toestemmingsformulier ondertekend dat, voor zover relevant, als volgt luidt:

“(…)

Esthetische Chirurgie en Laser Centrum Amsterdam
TOESTEMMINGSFORMULIER

Ondergetekende [eiseres] verklaart (...) geraadpleegd te hebben [plastisch chirurg] (...) in verband met de volgende operatieve behandeling:

Hij/zij verklaart naar aanleiding van deze raadpleging het volgende:

(…)

In geval van gebruik van implantaten, volledig op de hoogte te zijn gebracht van de volgende feiten:

(…)

- De gebruikte implantaten zijn toegelaten door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, maar lekkage kan in een enkel geval optreden.
- De prothese zal in geval van lekkage, althans wanneer dit geschiedt binnen een periode van zes maanden na de operatie, in een tweede operatie kosteloos worden vervangen.

(…)

Ondergetekende verklaart, na het bovenstaande gelezen en begrepen te hebben en op basis van alle gekregen informatie, tot het weloverwogen besluit te zijn gekomen de operatie te willen ondergaan. (...).

2.2. M-implantaten werden geproduceerd door het in Frankrijk gevestigde bedrijf Poly Implant Prothèse (hierna: PIP). De door PIP geproduceerde implantaten werden in Nederland onder meer op de markt gebracht door Rofil. De implantaten beschik-

ten over een zogeheten CE-markering. Die markering was verstrekt door de in Duitsland gevestigde keuringsinstantie TÜV Rheinland. In 2010 is na een inspectie bij het bedrijf PIP door de Franse inspectiedienst op de veiligheid van medische hulpmiddelen vastgesteld dat PIP bij de productie van implantaten gebruik heeft gemaakt van een industriële siliconenvulling in plaats van de voor medisch gebruik goedgekeurde siliconen. Het bedrijf PIP verkeert sinds 30 maart 2010 in staat van faillissement.

2.3. In 2012 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) aan vrouwen die vóór 2001 PIP-borstimplantaten hebben gekregen geadviseerd zich te laten controleren, omdat deze implantaten een verhoogde kans op scheuren en lekken hebben. Eerder al was een dergelijk advies gegeven aan vrouwen die na 2001 implantaten van PIP hadden laten implanteren. In 2013 hebben de IGZ en de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie het raadzaam geacht PIP-implantaten, ook ingeval er geen scheur is, te laten verwijderen.

2.4. Op 21 augustus 2012 heeft [eiseres] de M-implantaten laten verwijderen en laten vervangen door Monobloc hydrogel implantaten. In het operatieverslag heeft de behandelend arts [behandelend arts] (hierna: [behandelend arts]) onder meer gnotteerd dat de (verwijderde) implantaten intact waren, dat de rechterprothese vochtig was en dat uit de rechterborst van [eiseres] een gelige troebele vloeistof vrijkwam. In een brief van de zijde van [behandelend arts] van 5 december 2015 staat onder meer dat bij het op spanning brengen van het (verwijderde) implantaat een kleine opening werd gezien.

2.5. [internist], internist-immunoloog, heeft op 19 januari 2016 bericht dat [eiseres] is gediagnosticeerd met het ASIA-syndroom (Autoimmune/Auto-inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants).

2.6. [eiseres] heeft de Stichting aansprakelijk gesteld voor door haar geleden en nog te lijden schade als gevolg van het gebruik van de M-implantaten. De Stichting heeft aansprakelijkheid van de hand gewezen.

3 Het geschil

3.1. [eiseres] vordert, samengevat, bij uitvoerbaar bij voorraad te verklaren vonnis:

voor recht te verklaren dat de Stichting c.s. aansprakelijk is voor de gevolgen van het gebruikmaken van een ongeschikte medische hulpzaak, zijnde borstimplantaten van het merk M-implants, bij de geneeskundige behandelingsovereenkomst op 10 maart 1999;

de Stichting c.s. te veroordelen om aan [eiseres] te vergoeden alle door haar geleden en nog te lijden schade, kosten en interesten, nader op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet, te vermeerderen met wettelijke rente en

de Stichting c.s. te veroordelen in de proceskosten en de nakosten, te vermeerderen met wettelijke rente.

3.2. [eiseres] legt aan haar vorderingen het volgende ten grondslag. Zij lijdt immateriële en materiële schade door het gebruik van de M-implantaten (hierna ook kortweg: de implantaten). Zij heeft letsel opgelopen en zij heeft diverse klachten. Als gevolg van het wegschrapen van siliconenresten uit haar borst, heeft zij sinds de vervangingsoperatie in augustus 2012 geen gevoel meer in haar linkerborst. Verder heeft zij last van vermoeidheid, vergeetachtigheid, slaapproblemen, spierpijn en gewrichtspijn over haar gehele lichaam en pijn aan haar luchtwegen. Daarnaast heeft zij angst voor mogelijke gezondheidsschade als gevolg van de implantaten. De schade die zij heeft geleden en nog zal lijden, dient te worden vergoed. De Stichting c.s. is tekortgeschoten in de nakoming van de met [eiseres] gesloten geneeskundige behandelingsovereenkomst, primair wegens het gebruik van een ongeschikte hulpzaak en subsidair wegens schending van de informatieplicht en het ontbreken van informed consent, aldus [eiseres].

3.3. De Stichting c.s. concludeert tot niet-ontvankelijkverklaring van [eiseres] in haar vordering, althans tot afwijzing daarvan, met veroordeling van [eiseres] in de proceskosten.

3.4. Op de stellingen van partijen wordt hierna, voor zover van belang, nader ingegaan.

4 De beoordeling

Juiste partij gedagvaard?

4.1. [eiseres] heeft de dagvaarding aanvankelijk uitgebracht tegen de Stichting. Zij stelt dat zij met de Stichting een geneeskundige behandelingsovereenkomst heeft gesloten. Ter afwering van de vordering heeft de Stichting aangevoerd dat niet zij, maar ECA de geneeskundige behandelingsovereenkomst met [eiseres] is aangegaan en de behandeling heeft uitgevoerd. De Stichting en ECA zijn twee verschillende rechtspersonen die gebruik maken van hetzelfde pand, personeel en overige voorzieningen. Cosmetische ingrepen die niet door zorgverzekeraars werden vergoed, zoals de ingreep van [eiseres], werden in 1999 niet door de Stichting uitgevoerd maar door ECA, aldus de Stichting. [eiseres] heeft naar aanleiding van dit verweer jegens de advocaat van de Stichting het voornemen geuit tevens ECA in de procedure te betrekken. ECA is vervolgens vrijwillig in de procedure verschenen.

4.2. Strikt genomen dient eerst de vraag te worden beantwoord of [eiseres] in 1999 een geneeskundige behandelingsovereenkomst heeft gesloten met de Stichting of met ECA. De stukken, in het bijzonder het toestemmingsformulier (r.o. 2.1), de als productie 2 bij dagvaarding overgelegde preoperatieve vragenlijst en het als productie 3 bij dagvaarding overgelegde operatieverslag, bieden op dat punt geen duidelijkheid nu op die stukken zowel de naam van de Stichting staat vermeld als (zo begrijpt de rechtbank) de toenmalige naam van ECA.

Uit de stellingen en proceshouding van partijen maakt de rechtbank op dat partijen in de eerste plaats voorstaan dat een inhoudelijke beoordeling van het geschil plaatsvindt.

Die inhoudelijke beoordeling ziet op de vraag of de medecontractant van [eiseres] is tekortgeschoten in de nakoming van de met [eiseres] gesloten geneeskundige behandelingsovereenkomst. Gelet op het feit dat thans toch beide partijen in de procedure zijn verschenen, maar meer in het bijzonder de beoordeling van het (inhoudelijke) geschil, ziet de rechtbank geen aanleiding een oordeel te vellen over de vraag welke stichting de wederpartij van

[eiseres] bij de geneeskundige behandelingsovereenkomst was. De rechtbank zal overgaan tot een inhoudelijke beoordeling van het geschil en vanuit praktisch oogpunt de medecontractant aanduiden als 'De Stichting c.s.'.

Hulpzaak

4.3. De behandeling van [eiseres] heeft plaatsgevonden op basis van een geneeskundige behandelingsovereenkomst als bedoeld in artikel 7:446 van het Burgerlijk Wetboek (BW). De rechtbank gaat er vanuit, hetgeen ook niet in geschil is tussen partijen, dat de geplaatste implantaten hulpzaken zijn in de zin van artikel 6:77 BW.

4.4. De gebrekkigheid van de gebruikte implantaten staat in dezen vast. De implantaten behoren tot een productgroep (PIP-implantaten) waarvan bekend is dat deze een verhoogde kans hebben op scheuren en lekken. De vraag of deze verhoogde kans daadwerkelijk aanwezig was bij de specifieke bij [eiseres] ingebrachte implantaten, behoeft in dat kader geen beantwoording (zie Hof van Justitie van de Europese Unie 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148). Ook is tussen partijen de gebrekkigheid van de bij de behandeling gebruikte hulpzaak, in die zin dat er een verhoogde kans bestaat dat de implantaten scheuren en lekken, geen punt van discussie. [eiseres] stelt dat de implantaten tot een serie gebrekkige hulpzaken behoren met een verhoogde kans op scheuren. Deze verhoogde kans heeft zich bij [eiseres] voorgedaan, aldus [eiseres], en daardoor is zij blootgesteld aan siliconen.

4.5. De hoofdregel van artikel 6:77 BW houdt in dat de door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak ontstane tekortkoming wordt toegerekend aan de schuldenaar. Dit is anders indien dit, gelet op de strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn. De stelplicht en de bewijslast dat toerekening onredelijk is, rust op degene die zich op die uitzondering beroept, in dit geval de Stichting c.s.

4.6. Uitgangspunt in deze procedure is dat sprake is van een voor deskundige gebruikers in 1999 niet te

onderkennen gebrek. Eerst in 2010, na de controle door de Franse inspectiedienst bij het bedrijf PIP, werd bekend dat was gefraudeerd met de vulling van de implantaten. Indien de keuze voor het merk en type implantaat is gemaakt door [plastisch chirurg], zoals [eiseres] betoogt, is dat onvoldoende voor toerekening van het gebrek aan de Stichting c.s. De bij de arts te veronderstellen deskundigheid behoefde in de gegeven omstandigheden – waarin de arts niet alleen onbekend was met de aan de hulpzaak verbonden risico's, maar evenmin daarvan op de hoogte behoefde te zijn – geen betrekking te hebben op het verhoogde risico op scheuren van de implantaten. Verder is van belang dat de implantaten van een CE-keurmerk waren voorzien. Een hulpverlener mag er in beginsel op vertrouwen dat het met een CE-keurmerk gecertificeerde hulpmiddel bewezen veilig is. De omstandigheid dat een hulpzaak is voorzien van een CE-keurmerk, vormt een argument dat pleit tegen toerekening van een gebrek aan de hulpzaak aan de hulpverlener. Dat zou anders kunnen zijn in het geval dat er concrete aanwijzingen bestaan dat de te gebruiken hulpzaak niet voldoet aan de daaraan te stellen eisen en de hulpverlener daardoor niet zonder meer kan uitgaan van een bewezen veiligheid. Dergelijke omstandigheden zijn in dit geval gesteld noch gebleken. Vaststaat dat het hier gaat om een voor de arts niet te onderkennen gebrek. De arts kón niet vaststellen dat de hulpzaak gebrekkig was.

Voor een uitvoerige motivering verwijst de rechtbank in dit verband naar haar vonnis van 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212 (in het bijzonder r.o. 4.7-4.11 en 4.15-4.17).

4.7. Verder is niet de situatie aan de orde dat de Stichting c.s. is verzekerd tegen de in deze procedure gevorderde schade. Een dergelijke verzekering kan een argument zijn vóór toerekening aan de hulpverlener. De Stichting c.s. heeft bepleit dat zij voor de onderhavige schade niet is verzekerd, omdat de beroepsaansprakelijkheidsverzekering na 1999 moest worden ondergebracht bij een andere verzekeraar en de inloopekking bij de nieuwe verzekeraar niet toereikend is om schade te dekken van een behandeling uit 1999. Dit is onweersproken

gelaten door [eiseres]. Aldus gaat de rechtbank er vanuit dat de Stichting c.s. niet is verzekerd voor de gevorderde schade.

4.8. Evenmin legt in dit verband voldoende gewicht in de schaal de omstandigheid dat de producent van de implantaten inmiddels failliet is verklaard en [eiseres] die producent niet kan aanspreken tot vergoeding van de door haar gestelde schade. Indien het eenvoudiger zou zijn voor de hulpverlener dan voor de patiënt om verhaal te zoeken bij de producent van de ongeschikte hulpzaak (bijvoorbeeld op grond van een contractuele relatie), kan daarin een argument zijn gelegen om de door de ongeschikte hulpzaak veroorzaakte tekortkoming aan de arts toe te rekenen. Daarvan is in dit geval – waarin de producent failliet is verklaard – echter geen sprake.

4.9. Voorts rijst de vraag in hoeverre de aard van de verbintenis een rol speelt in het kader van de toerekeningsvraag. De verbintenissen die voor de arts voortvloeien uit een geneeskundige behandelingsovereenkomst worden in beginsel aangemerkt als inspanningsverbintenissen. Bij een dergelijke verbintenis bestaat minder ruimte voor toerekening dan bij een resultaatsverbintenis waarbij de patiënt immers een zeker resultaat mag verwachten. De aard van de overeenkomst kan met zich brengen dat de patiënt, al dan niet op een bepaald aantal punten, resultaat mag verwachten. Ook mag de patiënt eisen stellen ten aanzien van de door de arts te gebruiken hulpmiddelen en de deugdelijkheid van die hulpmiddelen. In dit geval doet zich de situatie voor van een niet te onderkennen gebrek. Van de arts kon dan ook niet worden verwacht dat hij er tegenover de patiënt voor instond dat gebruik werd gemaakt van een niet-gebrekkige hulpzaak. In zoverre kwalificeert de overeenkomst als een inspanningsverbintenis. Verder is niet betwist dat de implantaten die zijn geïmplantéerd veelvuldig werden gebruikt en (in beginsel, wanneer zij waren gevuld met medicinale siliconengel) 'state of the art' waren. Ten aanzien van de kwaliteit van die hulpzaak is ook de hulpverlener destijds afhankelijk geweest van de producent. De aard van de verbintenis kan onder die omstandigheden geen argument zijn om de tekort-

koming in dit geval toe te rekenen aan de Stichting c.s.

4.10. De omstandigheid dat het ziekenhuis haar activiteiten heeft vergroot door gebruikmaking van de implantaten, kan een argument zijn vóór toerekening. Die enkele omstandigheid is, in het licht van het voorgaande, echter van onvoldoende betekenis om de tekortkoming in dit geval toe te rekenen aan de Stichting c.s. Daar staat bovendien tegenover, zoals de Stichting c.s. terecht heeft betoogd, dat toerekening een remmend effect kan hebben op de ontwikkeling van nieuwe medische behandelmethoden.

4.11. Al het voorgaande maakt dat het in dit geval niet redelijk is om de tekortkoming toe te rekenen aan de Stichting c.s.

Informed consent

4.12. Vervolgens komt de rechtbank toe aan de stelling van [eiseres] dat zij voorafgaand aan de operatie onvoldoende is geïnformeerd. Ingevolge artikel 7:448 BW rust op de arts een informatieplicht. De arts moet de patiënt onder meer inlichten over de normale, voorzienbare risico's van de behandeling (artikel 7:448 lid 2 onder b BW). [eiseres] stelt dat zij voorafgaand aan de operatie onvoldoende is gewezen op de aan de implantaten verbonden gezondheidsrisico's. Indien de Stichting c.s. aan de op haar rustende informatieplicht zou hebben voldaan, zou [eiseres] de operatie wegens de daaraan verbonden risico's niet hebben laten uitvoeren dan wel zou zij hebben gekozen voor andere (monobloc hydrogel) implantaten, aldus [eiseres].

4.13. Het is aan [eiseres] om te stellen en te bewijzen dat zij, indien zij op duidelijke wijze zou zijn ingelicht over de gevolgen van de operatie, deze niet zou hebben laten uitvoeren wegens de daarmee verbonden risico's. [eiseres] heeft haar stellingen ter comparitie aldus nader toegelicht dat door [plastisch chirurg] niet is meegedeeld, tijdens het gesprek voorafgaand aan de operatie, dat siliconenimplantaten altijd doorzwenen. Indien zij daarop zou zijn gewezen, had zij niet gekozen voor siliconenimplantaten. [eiseres] wilde namelijk geen blootstelling aan siliconen. Dat heeft zij laten blijken in het

gesprek. Zij had naar het gesprek met [plastisch chirurg] een artikel meegenomen over implantaten met een water- of olievulling. Zij heeft [plastisch chirurg] gevraagd naar de mogelijkheid om dergelijke implantaten te gebruiken. Verder heeft zij toen aangegeven bang te zijn dat er problemen konden ontstaan met implantaten met een vulling van siliconen. [plastisch chirurg] adviseerde het gebruik van implantaten met een siliconenvulling. Hij heeft gewezen op de voordelen van siliconenimplantaten, zonder daarbij in te gaan op de nadelen, aldus [eiseres].

4.14. [eiseres] heeft het toestemmingsformulier (r.o. 2.1) ondertekend. Daarmee staat voor de rechtbank vast dat [eiseres] voorafgaand aan de operatie is gewezen op de mogelijkheid van lekkage van de implantaten. In het toestemmingsformulier wordt expliciet gewezen op lekkage in een enkel geval. De garantie dat de implantaten kosteloos worden vervangen indien lekkage optreedt binnen een periode van zes maanden, impliceert eveneens de mogelijkheid van lekkage van de implantaten. Daaraan doet niet af, zoals door [eiseres] is betoogd, dat tijdens het gesprek met [plastisch chirurg] niet is gesproken over de nadelen van de implantaten. Uitgangspunt moet immers zijn dat [eiseres] kennis heeft genomen van hetgeen in het toestemmingsformulier staat vermeld, waaronder het risico op lekkage van de implantaten, voordat zij dit ondertekende. In zoverre is (met betrekking tot eventuele lekkage) aan de op de Stichting c.s. rustende informatieplicht voldaan. Op deze vaststelling stuit tevens af de stelling van [eiseres] dat [plastisch chirurg] zou hebben gegarandeerd dat zich bij deze implantaten (gevuld met cohesieve siliconenvulling) nooit problemen zouden voordoen en dat deze levenslang mee zouden gaan.

Het toestemmingsformulier vermeldt niet het risico van (door)zweten van de implantaten. Los van de vraag of dat risico speelde én of op de behandeld arts destijds de verplichting rustte om te wijzen op het risico van doorzweten van (de siliconen uit) de implantaten, is het causaal verband tussen het (gestelde) ontbreken van informed consent en de door [eiseres] verleende toestemming voor de ope-

ratie met gebruikmaking van de implantaten, onvoldoende onderbouwd. Nu [eiseres], zoals zij heeft verklaard, geen blootstelling wenste aan siliconen (omdat zij had gelezen dat daar mogelijk (gezondheids)risico's aan waren verbonden), valt niet in te zien dat zij geen operatie zou hebben laten uitvoeren indien zij zou zijn geweest op het risico van doorzweten, terwijl zij wel op de hoogte was van de – zij het kleine – kans op lekkage. Ook bij lekkage immers volgt blootstelling aan de siliconenvulling van de implantaten. Voor zover [eiseres] meent dat [plastisch chirurg] heeft verzuimd te wijzen op (andere) aan de behandeling verbonden risico's, heeft zij nagelaten te concretiseren over welke (gezondheids)risico's zij nader had moeten worden geïnformeerd. Ook de stelling dat in het geheel niet is gesproken over de nadelen van het plaatsen van de implantaten, is op dat punt ontoereikend. Aldus heeft zij haar stelling dat de Stichting c.s. niet aan de op haar rustende informatieplicht heeft voldaan voor het overige onvoldoende onderbouwd.

Slotsom

4.15. De slotsom van het voorgaande is dat de vorderingen worden afgewezen. Dit betekent dat de overige stellingen van partijen – in het bijzonder die over de vraag of causaal verband bestaat tussen de akelige klachten die [eiseres] ondervindt en de siliconen die (mogelijk) uit de implantaten in haar lichaam terecht zijn gekomen – geen bespreking behoeven.

4.16. [eiseres] zal als de in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten worden veroordeeld. De kosten aan de zijde van de Stichting c.s. worden begroot op:[...; red.]

4.17. De nakosten worden (ambtshalve) toegewezen zoals in de beslissing vermeld.

5 De beslissing

De rechtbank

5.1. wijst de vorderingen af,

5.2. veroordeelt [eiseres] in de proceskosten, aan de zijde van de Stichting c.s. tot op heden begroot op € 1.523,00,

5.3. veroordeelt [eiseres] in de na dit vonnis ontstane kosten, begroot op € 131,00 aan salaris advocaat, te vermeerderen, onder de voorwaarde dat [eiseres] niet binnen 14 dagen na aanschrijving aan het vonnis heeft voldaan en er vervolgens betekening van de uitspraak heeft plaatsgevonden, met een bedrag van € 68,00 aan salaris advocaat en de exploitkosten van betekening van de uitspraak,

5.4. verklaart dit vonnis wat betreft de kostenveroordelingen uitvoerbaar bij voorraad.

Rechtbank Limburg 31 mei 2017 (PIP-implantaten)

Rechtbank Limburg 31 mei 2017 (mr. I.M. Etman, mr. P. Hoekstra en mr. G.M. Drenth), zaaknr. C/03/224122 / HA ZA 16-452, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981, eiseres tegen Stichting Zuyderland Medisch Centrum

1. Het verloop van de procedure

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- de dagvaarding;
- de conclusie van antwoord;
- de rolbeschikking waarbij een comparitie van partijen is bepaald;
- de namens [eiseres] bij e-mails van 31 januari 2017 overgelegde producties;
- de namens Zuyderland bij brief van 2 februari 2017 overlegde producties;
- de namens [eiseres] bij e-mail van 2 februari 2017 overlegde productie;
- de namens [eiseres] bij e-mail van 3 februari 2017 overlegde producties;
- de namens Zuyderland bij brief van 6 februari 2017 overlegde producties;
- het proces-verbaal van comparitie van 8 februari 2016;
- de brief van mr. Bedaux van 13 februari 2017 naar aanleiding van het proces-verbaal van comparitie;
- de brieven van mr. De Ridder van 15 februari 2017 en 23 maart 2017;
- de brief van mr. Bedaux van 10 april 2017;

- de brief van de griffier van 12 april 2017 aan partijen.
- 1.2. Ten slotte is vonnis bepaald.

2. De feiten

2.1. Op medische gronden – [eiseres] lijdt aan mam-mahypoplasie (onderontwikkelde borsten; haar linkerborst is een stuk kleiner is dan haar rechterborst) – zijn op 9 oktober 2003 bij [eiseres] borstimplantaten ingebracht van het Franse merk Poly Implant Prothèse (verder te noemen: PIP), in het door de rechtsvoorganger van Zuyderland geëxploiteerde ziekenhuis te Heerlen. De gebruikte implantaten waren voorzien van een CE-keurmerk klasse III, op basis van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (Richtlijn 93/42/EEG). De producent, PIP, en de importeur voor Nederland, Rofil Medical International N.V. en Rofil Medical Nederland B.V., zijn inmiddels failliet verklaard.

2.2. Op 31 januari 2011 is [eiseres] door Zuyderland aangeschreven voor een periodieke controle van de implantaten, waaraan [eiseres] geen gevolg heeft gegeven.

2.3. Zuyderland heeft in januari 2012 een persbericht doen uitgaan waarin zij verklaart dat zij de patiënten bij wie destijds de bedoelde PIP-implantaten zijn geplaatst, zal benaderen om hen uit te nodigen voor een gesprek met de artsen en dat het advies van de artsen zal zijn de geplaatste implantaten te laten verwijderen. Het verwijderen van de implantaten en het plaatsen van nieuwe zou volledig worden vergoed door Zuyderland.

2.4. Op 1 november 2012 heeft [eiseres] zich, omdat zij in verband met een periode van lichamelijke zwakte daartoe niet eerder in staat was, nader laten onderzoeken. De plastisch chirurg – [naam plastisch chirurg] – die [eiseres] toen onderzocht heeft haar geadviseerd de implantaten te laten verwijderen, en eventueel te vervangen.

2.5. Op 6 november 2012 heeft de zorgverzekeraar van [eiseres] haar bericht dat het medisch noodzakelijk was dat [eiseres] de implantaten zou laten verwijderen en dat de zorgverzekeraar de kosten daarvoor volledig zou vergoeden.

2.6. Bij een echografie op 16 november 2012 werden aan het rechter implantaat aanwijzingen voor een lekkage ontdekt, en werd aan het linker implantaat een laesie, welke verdacht was voor siliconenmateriaal, geconstateerd.

2.7. Op 12 december 2014 zijn de implantaten van [eiseres] verwijderd, en vervangen door zogenaamde Euro-implantaten. Daarbij is geconstateerd dat het linker implantaat inderdaad lekte.

3. Het geschil

3.1. [eiseres] stelt dat Zuyderland bij de uitvoering van de medische behandelingsovereenkomst, bestaande in het op medische gronden inbrengen van borstimplantaten, gebruik heeft gemaakt van zaken – de PIP-implantaten gemaakt van siliconen – waarin industriële siliconen zijn verwerkt in plaats van medische siliconen, en dat deze implantaten om die reden ongeschikt zijn voor het medische doel waarvoor ze zijn gebruikt.

3.2. Na het plaatsen van de PIP-implantaten stelt zij in toenemende mate te zijn geconfronteerd met allerlei aanvankelijk onverklaarbare aandoeningen en ziektes, die volgens haar het gevolg zijn van de gebruikte industriële siliconen.

3.3. Direct na het inbrengen van de implantaten ervoer zij enorme pijn in haar linkerborst. Daarnaast kreeg zij last van gewrichtspijn, ochtendstijfheid, moeheid en concentratiestoornissen. Ook kreeg zij vanaf eind 2003 ernstige darmklachten en in toenemende mate last van haar gewrichten en spieren. Nagenoeg alle gewrichten en spieren deden pijn. Voorts waren de ontstekingswaarden van haar bloed extreem hoog, zonder dat medici hiervoor een oorzaak konden vinden. De lymfeklieren in haar nek, hals, buik en liezen en onder de oksel waren constant opgezet. Zij viel in de loop van 2004 onverklaarbaar maar liefst 35 kg af (van 85 naar 50). Begin 2004 werden bij haar diverse auto-immuunziekten gediagnosticeerd.

3.4. Hoewel zij aanneemt dat Zuyderland niet bekend was met het omstreden gebrek, acht [eiseres] Zuyderland op grond van artikel 6:77 BW aansprakelijk voor de gestelde (gezondheids)schade, die

volgens haar het gevolg is van het inbrengen van voor het doel ongeschikte PIP-implantaten. De schade als gevolg van die tekortkoming moet volgens [eiseres] aan Zuyderland op grond van dat artikel worden toegerekend.

3.5. [eiseres] stelt dat zij schade heeft geleden als gevolg van de implantatie van de gebrekkige implantaten. De schade bestaat uit materiële schade in verband met een noodzakelijk groot aantal bezoeken aan verschillende medische specialisten, de kosten van huishoudelijke hulp, het verlies aan zelfwerkzaamheid (in eigen woning en tuin), de eigen bijdrage in ziektekosten, niet-vergoede ziektekosten en kosten in verband met de noodzakelijke aanschaf van andere kleding in verband met extreme vermagering. Daarnaast is er volgens [eiseres] sprake van verlies aan verdienvermogen.

3.6. De per 1 januari 2017 verschenen schade bedraagt volgens [eiseres] € 229.747,18 en de toekomstige schade bedraagt volgens haar iets meer dan € 600.000,--. In deze procedure vordert [eiseres] echter slechts een voorschot op die schade van € 10.000,--.

3.7. [eiseres] vordert op grond van het vorenstaande dat de rechtbank bij vonnis, uitvoerbaar bij voorraad voor zover de wet zulks toelaat:

- 1 voor recht verklaart dat Zuyderland aansprakelijk is voor de schade die [eiseres] heeft opgelopen als gevolg van de gebruikmaking van ongeschikte PIP-implantaten;
- 2 Zuyderland veroordeelt om aan [eiseres], tegen behoorlijk bewijs van kwijting, te betalen:
 - a een voorschot op de verschenen materiële en immateriële schade van [eiseres] van € 10.000,--, te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf datum dagvaarding;
 - b de verdere materiële en immateriële schade van [eiseres] zowel verschenen als toekomstige, op te maken bij staat en te vereffenen als volgens de wet, te vermeerderen met wettelijke rente vanaf 1 januari 2004, voor zover de schade is geconcretiseerd, tot aan de dag der algehele voldoening;

c een bijdrage in de buitengerechtelijke advocaatkosten van € 7.500,--, te vermeerderen met wettelijke rente vanaf de datum dagvaarding;

3 Zuyderland veroordeelt in de kosten van deze procedure aan de zijde van [eiseres] gevallen, inclusief salaris advocaat.

3.8. Zuyderland voert verweer. De verweren zullen, voor zover van belang, hieronder worden weergegeven en beoordeeld.

4. De beoordeling

4.1. De rechtbank merkt op dat de aansprakelijkheid voor de beweerde schade door [eiseres] enkel is gebaseerd op artikel 6:77 BW. Weliswaar heeft [eiseres] onder 16 van haar dagvaarding gesteld dat als zij was gewezen op de specifieke risico's van het inbrengen van implantaten, zoals het scheuren, lekken en zweten daarvan, zij de borstvergroting "aan zich voorbij had laten gaan", waarmee zij lijkt te stellen dat Zuyderland niet heeft voldaan aan de informed consentverplichting van artikel 7:448 BW, maar de rechtbank beschouwt dit meer als een losse opmerking en niet als een aparte grondslag voor haar vordering. Deze stelling wordt immers niet verder uitgewerkt. Uit de verwijten die [eiseres] aan Zuyderland maakt, blijkt dat zij Zuyderland verwijt dat deze van industriële siliconen gemaakte implantaten heeft gebruikt bij de uitvoering van de medische behandelingsovereenkomst en niet dat Zuyderland haar niet heeft geïnformeerd over de samenstelling van de implantaten en de daaraan verbonden risico's.

4.2. Tussen partijen staat vast dat de gebruikte implantaten gebrekkig zijn, in de zin dat zij gemakkelijk scheuren en dat ze beschouwd moeten worden als hulpzaken in de zin van artikel 6:77 BW.

4.3. Zuyderland erkent dat door PIP in de periode van 2002 tot en met 2010 siliconenimplantaten op de markt zijn gebracht die gebrekkig zijn, doordat de producent met de toepaste siliconen heeft gefraudeerd, daarin bestaande dat industriële siliconen in de implantaten zijn verwerkt in plaats van medicinale siliconen. Zuyderland betwist (bij gebrek aan

wetenschap) echter dat de bij [eiseres] ingebrachte implantaten waren vervaardigd van industriële siliconen, en dat de door [eiseres] gestelde gezondheidsklachten en andere schade in oorzakelijk verband staan met het gestelde gebrek van de implantaten ten aanzien van de samenstelling daarvan. Volgens Zuyderland staat zelfs niet vast dat de verontreinigde siliconengel – de rechtbank begrijpt dat daarmee wordt bedoeld op industriële siliconen – intrinsiek schadelijk is.

4.4. Partijen twisten over de vraag of Zuyderland een beroep toekomt op de uitzondering van aansprakelijkheid volgens artikel 6:77 BW, te weten dat toerekening van de tekortkoming in de uitvoering van medische behandelingsovereenkomst als gevolg van het gebruik van de gebrekkige implantaten, gelet op de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn.

4.5. De rechtbank is van oordeel dat, veronderstellende dat – hetgeen Zuyderland bij gebrek aan wetenschap betwist – de omstrede implantaten inderdaad waren vervaardigd van industriële siliconen, de vraag of de omstrede gezondheidsklachten het gevolg zijn van het gebruik van implantaten, vervaardigd van industriële siliconen, onbeantwoord kan blijven in verband met het volgende.

4.6. Artikel 6:77 BW bepaalt dat indien bij de uitvoering van een verbintenis gebruik wordt gemaakt van een zaak die daartoe ongeschikt is, de tekortkoming die daardoor ontstaat aan de schuldenaar wordt toegerekend, tenzij dit, gelet op de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn.

4.6. Blijkens de parlementaire geschiedenis bij artikel 6:77 BW is bij medische hulpmiddelen een uitzondering op de hoofdregel van aansprakelijkheid voor gebrekkige hulpzaken gerechtvaardigd, namelijk in het geval een hulpzaak behept is met een ook voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek. Volgens de wetgever ligt dan in de eerste plaats een aansprakelijkheid van de producent voor

de hand. Voorts dient, nog steeds volgens de wetgever, de mogelijkheid te worden opengelaten een beroep op de onredelijkheid van de toerekening van het gebrek in de hulpzaak in een medische behandelingsovereenkomst te honoreren, mede in verband met het feit dat een aansprakelijkheid van de producent meer voor de hand kan liggen.

4.7. Zuyderland heeft als meest verstrekkende verweer aangevoerd dat aansprakelijkheid onredelijk zou zijn. Haar belangrijkste onderbouwing voor die stelling is, dat zij het gestelde gebrek van de implantaten niet kende, of hoefde te kennen.

4.8. [eiseres] stelt zich daarentegen op het standpunt dat het niet redelijk is de risicoaansprakelijkheid volgens dat artikel bij Zuyderland weg te nemen.

4.9. Allereerst stelt zij daartoe dat in het onderhavige geval de producent en de importeur, vanwege hun faillietverklaringen, geen verhaal bieden.

4.9.1. De rechtbank overweegt daaromtrent het volgende. Dat de producent en importeur wegens hun respectieve faillissementen geen verhaal bieden, rechtvaardigt naar het oordeel van de rechtbank niet om Zuyderland als gebruiker van het gebrekkige hulpmiddel te laten opdraaien voor de beweerde schade als gevolg van het gebruik daarvan. Doorslaggevend acht de rechtbank daarbij dat Zuyderland van dat gebrek niet op de hoogte was noch hoefde te zijn, zoals uit het hierna overwogene nog zal blijken. Dat geldt naar het oordeel van de rechtbank temeer nu er sprake is geweest van fraude bij de verkrijging van het CE-keurmerk en niet gebleken is dat Zuyderland financieel voordeel heeft behaald door het gebruik van de bedoelde implantaten (in vergelijking met andere typen implantaten).

4.10. Een andere grond voor toerekening is volgens [eiseres] gelegen in het feit dat het gaat om een redelijk grote letselschade, die niet wordt vergoed door een ziektekostenverzekeraar. [eiseres] stelt zich ook niet tegen deze schade te kunnen verzekeren. Verder is volgens [eiseres] van belang dat er relatief weinig patiënten met klachten over de PIP-implantaten zich bij Zuyderland hebben gemeld, zodat de claims op Zuyderland zullen meevallen en Zuyderland bovendien voor die claims is verzekerd.

4.10.1. Het feit dat [eiseres] zich tegen de schade niet kan verzekeren en dat Zuyderland daartegen wel verzekerd zou zijn, acht de rechtbank in het licht van het voormelde en hetgeen hieronder nog zal worden overwogen onvoldoende rechtvaardiging om Zuyderland verantwoordelijk te achten voor de beweerde schade. Dit feit ligt immers buiten de risicosfeer van Zuyderland. Ook het feit dat zich relatief weinig patiënten bij Zuyderland zouden hebben gemeld met klachten, kan niet rechtvaardigen om de beweerde schade voor rekening van Zuyderland te brengen.

4.11. Een andere grond die volgens [eiseres] rechtvaardigt het gebrek aan Zuyderland toe te rekenen is volgens haar dat de keuze voor het omstreden implantaat is gemaakt door de medisch specialisten in dienst van Zuyderland. [eiseres] had daarop geen enkele invloed. Zuyderland dient volgens [eiseres] ook de nodige zorg te verlenen met betrekking tot en kennis te bezitten van de producten die zij gebruikt bij de uitvoering van de medische behandelingsovereenkomst.

4.11.1. Dat de keuze voor de gebruikte implantaten is gemaakt door de medisch specialisten is naar het oordeel van de rechtbank evenmin een grond om het risico van het beweerde gebrek daaraan aan Zuyderland toe te rekenen. De bedoelde specialisten waren immers van het beweerde gebrek niet op de hoogte, noch hoefden zij dat te zijn, zoals uit het hieronder overwogene nog zal blijken. Dat de implantaten waren voorzien van een CE-keurmerk rechtvaardigt bovendien juist de keuze voor de gekozen soort implantaten.

4.11.2. Uiteraard dient Zuyderland, zoals [eiseres] stelt, de nodige zorg te verlenen met betrekking tot en kennis te bezitten van de producten die zij gebruikt bij de uitvoering van de medische behandelingsovereenkomst, maar uit hetgeen [eiseres] heeft gesteld volgt niet dat Zuyderland dat niet zou hebben gedaan, respectievelijk niet de kennis zou hebben bezeten die zou hebben moeten bezitten. Ook in dit verband geldt, hetgeen de rechtbank hierna nog zal overwegen, dat niet geconcludeerd kan worden dat Zuyderland niet mocht vertrouwen op het

CE-keurmerk als waarborg voor de veiligheid van de door haar gebruikte implantaten.

4.12. Voorts is volgens [eiseres] van belang dat Zuyderland en niet [eiseres] een overeenkomst heeft gesloten met de producent, waaraan Zuyderland rechten kan ontleen. Omdat Zuyderland ongeveer de helft (644) van het totaal (1261) in Nederland geplaatste implantaten heeft geplaatst, moet Zuyderland volgens [eiseres] worden beschouwd als importeur.

4.12.1. Dat een groot deel van de in Nederland gebruikte implantaten door Zuyderland is gebruikt, hetgeen overigens door Zuyderland wordt betwist, levert naar het oordeel van de rechtbank geen grond op om Zuyderland als importeur te beschouwen, nog daargelaten in hoeverre dat [eiseres] in haar rechtpositie jegens Zuyderland zou baten. De rechtbank vermag ook niet in te zien waarom het feit dat Zuyderland, zoals door [eiseres] onbetwist is gesteld, met PIP een contactuele relatie had tot de conclusie zou moeten leiden dat een bij Zuyderland onbekend gebrek aan Zuyderland zou kunnen worden toegerekend.

4.13. Van belang voor toerekening van het gebrek aan Zuyderland op grond van artikel 6:77 BW is volgens [eiseres] voorts dat Zuyderland de deskundigheid heeft en als inkoper de rechtstreekse contacten met de producent heeft. Zuyderland heeft volgens [eiseres] de gelegenheid de op grote schaal ingekochte producten uitvoerig te onderzoeken en daarbij ervaringen in het buitenland met dit product te laten meewegen. Volgens [eiseres] mag Zuyderland niet blind afgaan op het CE-keurmerk dat voor de omstreden implantaten is verstrekt. Van belang is volgens [eiseres] voorts dat de implantaten zijn geplaatst uit medische overwegingen.

4.13.1. Daargelaten of Zuyderland de deskundigheid en de middelen heeft om de door haar – volgens [eiseres] – op grote schaal ingekochte implantanten te onderzoeken, is de rechtbank van oordeel dat van Zuyderland een dergelijk onderzoek niet verlangd kan worden. Daarbij is het volgende van belang.

4.13.2. De gebruikte soort implantaten was voorzien van een CE-keurmerk. De implantaten worden aangemerkt als medische hulpmiddelen met een

hoog risico. Voor deze hulpmiddelen geldt het strengste toelatingsregime (klasse III) dat de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen kent.

4.13.3. De rechtbank is van oordeel dat Zuyderland er op mocht vertrouwen dat dat keurmerk terecht is verstrekt en dat zij er op grond daarvan ook op mocht vertrouwen dat de gebruikte soort implantaten niet gebrekkig was als bedoeld in artikel 6:77 BW. Van Zuyderland kan en mag niet worden verwacht dat zij (steeds) zelfstandig onderzoekt of de door haar gebruikte borstimplantaten al dan niet gebrekkig zijn.

4.13.4. Zij moet er in beginsel op kunnen vertrouwen dat de van het bedoelde keurmerk voorziene implantaten geschikt zijn voor het medische doel waarvoor zij worden gebruikt. Het onderzoek door TÜV Rheinland als aangemelde instantie ("notified body"), die de conformiteitsbeoordelingsprocedure uitvoert in het kader van de richtlijn 93/42/EEG, en op basis waarvan het CE-keurmerk is verstrekt, is juist bedoeld om de gebruikers van een dergelijk keurmerk voorziene producten zekerheid te bieden dat deze producten veilig zijn, zodat zij daarnaar geen zelfstandig onderzoek hoeven uit te voeren.

4.13.5. Aan [eiseres] kan worden toegegeven dat Zuyderland niet per definitie blind mag vertrouwen op een CE-keurmerk, maar [eiseres] heeft onvoldoende aangevoerd om te kunnen oordelen dat Zuyderland in dit geval niet mocht vertrouwen op het betreffende keurmerk. Niet, dan wel onvoldoende betwist is, dat het CE-keurmerk door PIP is verkregen doordat deze op ingenieuze wijze de keurende instantie, TÜV Rheinland, om de tuin heeft geleid.

4.13.6. Van de bedoelde fraude was Zuyderland ten tijde van het inbrengen van de implantaten niet op de hoogte, noch hoefde zij dat te zijn. Dat Zuyderland niet op het keurmerk zou mogen vertrouwen, omdat uit een rapportage van het consumentenprogramma Radar zou zijn gebleken dat het in de praktijk eenvoudig is een dergelijk keurmerk te verkrijgen voor een volstrekt ondeugdelijke zaak, is al daarom niet relevant, omdat deze rapportage dateert van ná de onderhavige medische behandelingsovereenkomst.

4.13.7. De stelling van [eiseres], dat Zuyderland op de hoogte had kunnen zijn van het gebrek van de gebruikte implantaten, omdat daarover al was gewaarschuwd, is niet juist. Dat de Inspectie door de Volksgezondheid in 2001 ten aanzien van PIP-implantaten een negatief advies had uitgebracht, is niet relevant, omdat het een ander soort implantaten betrof, namelijk zogenaamde hydrogel implantaten. Evenmin is relevant dat in de Verenigde Staten implantaten van PIP zouden zijn verboden. [eiseres] heeft het verweer, dat het daarbij ging om implantaten van een andere soort dan die waarvoor het keurmerk is afgegeven, niet weersproken.

4.13.8. Conclusie uit dit alles is dat, in het midden latend of de implantaten inderdaad gebrekkig waren, in de zin dat deze waren gemaakt van industriële siliconen, in plaats van medicinale, en of de gestelde gezondheidsklachten in oorzakelijk verband staan met het beweerde gebruik van de industriële siliconen, er geen rechtvaardiging bestaat om het beweerde gebrek van de implantaten op de voet van artikel 6:77 BW aan Zuyderland toe te rekenen.

4.14. Nu aansprakelijkheid van Zuyderland voor het gestelde gebrek aan implantaten op grond van het vorige moet worden afgewezen, behoeven de overige verweren van Zuyderland geen bespreking meer.

4.15. [eiseres] zal als de in het ongelijk gestelde partij in de proceskosten worden veroordeeld. De kosten aan de zijde van Zuyderland worden begroot op: (...; *red.*)

5. De beslissing

De rechtbank:

5.1. wijst de vorderingen af;

5.2. veroordeelt [eiseres] in de proceskosten, aan de zijde van Zuyderland tot op heden begroot op € 2.833,00;

5.3. verklaart dit vonnis wat betreft de kostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad.

Noot

In mei van dit jaar heeft zowel Rechtbank Amsterdam als Rechtbank Limburg zich gebogen over de vraag of een ziekenhuis aansprakelijk is voor schade ontstaan door het gebruik van een ongeschikt hulpmiddel. Eiseressen in deze zaken hadden een borstvergroterende operatie ondergaan, waarbij borstimplantaten waren geplaatst van het Franse merk Poly Implant Prothèse (PIP). Deze implantaten waren gaan lekken. Volgens Rechtbank Amsterdam en Rechtbank Limburg zijn de ziekenhuizen niet aansprakelijk voor de schade als gevolg van de PIP-implantaten.

PIP-implantaten

PIP heeft bij de productie van de borstimplantaten gefraudeerd. De borstimplantaten werden gevuld met een (goedkopere) industriële siliconengel in de plaats van (de ook door PIP aan de keuringsdienst opgegeven) medicinale siliconengel. In 2010 is dit aan het licht gekomen.

Uit de administratie van de Nederlandse distributeur van de PIP-implantaten, Rofil Medical Nederland, bleek dat het bedrijf 2737 PIP-implantaten in Nederland heeft verkocht. De inschatting van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is dat eind 2010 1000 vrouwen in Nederland een PIP-implantaat hadden.¹ Wereldwijd zou het gaan om zo'n 125.000 vrouwen.

De PIP-implantaten waren voorzien van een CE-keurmerk. Bij medische hulpmiddelen geldt als vereiste – voor het verkrijgen van het keurmerk – dat een controle plaatsvindt door een keuringsinstantie. In dit geval had de Duitse instantie TÜV Rheinland de implantaten goedgekeurd.

PIP-implantaten hebben een risico op lekken, scheuren en 'zweten'. De IGZ heeft in januari 2012 geadviseerd om de implantaten preventief te laten verwijderen, ook als geen sprake is van scheuren en/of lekken. Zorgverzekeraars hebben in januari 2012 col-

lectief besloten dat de kosten van hersteloperaties worden vergoed uit het basispakket.²

Bij beide eiseressen zijn de implantaten in 2012 verwijderd en is bij het verwijderen van de implantaten geconstateerd dat één van de implantaten lekte. Eiseressen zijn gediagnostiseerd met auto-immuunziekten, in de uitspraak van Rechtbank Amsterdam specifiek aangeduid als het ASIA-syndroom (*Auto-immune / inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants*). Het ASIA-syndroom bundelt allerlei gezondheidsklachten, van chronische vermoeidheid tot reumatische klachten.³ Ook eiseressen ervaren een breed scala aan klachten, zoals gewrichtspijn, spierpijn en concentratiestoornissen.

Aansprakelijkheid voor hulpzaken

In beide zaken zijn de ziekenhuizen met een beroep op artikel 6:77 BW aansprakelijk gesteld voor de schade van eiseressen als gevolg van de gebrekkige PIP-implantaten.

In artikel 6:77 BW is de aansprakelijkheid voor ongeschikte hulpzaken geregeld. Artikel 6:77 BW vormt een uitwerking van artikel 6:75 BW, de toerekening van de tekortkoming krachtens de wet aan de schuldenaar. Volgens de hoofdregel van artikel 6:77 BW is degene die een ongeschikte hulpzaak gebruikt ter uitvoering van een verbintenis, aansprakelijkheid voor hieruit voortvloeiende schade. Artikel 6:77 BW is ook van toepassing ingeval een ziekenhuis een hulpmiddel gebruikt bij de uitvoering van een geneeskundige behandelovereenkomst (denk aan een pacemaker of een katheter). Het is aan de patiënt om te stellen en (bij een gemotiveerde betwisting) te bewijzen dat de hulpzaak ongeschikt is. Hiervan is sprake indien een zaak niet voldoet aan de eisen die men daaraan met het oog op het

1 Zie het gezamenlijk advies IGZ en NVPC borstimplantaten PIP (of M-implants) gepubliceerd op de website van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

2 Zoals vermeld in de uitspraak van Rechtbank Rotterdam van 20 januari 2016, GJ 2016/21.

3 In het rapport van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, 'Gezondheidsrisico's van siliconen borstimplantaten: Evaluatie van een selectie van recente literatuur', RIVM Briefrapport 080118001/2014 wordt beschreven dat er nog een grootschalig onderzoek nodig is om het verband te leggen tussen de algemene gezondheidsklachten en het weglekken van siliconengel.

gebruik bij de uitvoering van de verbintenis mag stellen.

Tussen partijen staat in deze uitspraken niet ter discussie dat de PIP-implantaten gebrekkig waren. Volgens de hiervoor genoemde hoofdregel van artikel 6:77 BW kan het gebruik van de ongeschikte PIP-implantaten aan de ziekenhuizen worden toegerekend.

Artikel 6:77 BW kent echter ook een uitzondering op de hoofdregel, in de vorm van een tenzij-clausule (ook wel aangeduid als de redelijkheidsclausule). Op grond van de tenzij-clausule vindt geen toerekening plaats indien dit onredelijk is gelet op de inhoud en de strekking van de rechtshandeling of de in het verkeer geldende opvatting, dan wel indien dit op grond van overige omstandigheden onredelijk zou zijn. Het is aan het ziekenhuis om te stellen en (bij een gemotiveerde betwisting) te bewijzen dat op grond van de tenzij-clausule de tekortkoming niet aan hem kan worden toegerekend.

Terughoudend gebruik artikel 6:77 BW

In de parlementaire geschiedenis bij artikel 6:77 BW is aandacht besteed aan de aansprakelijkheid van ziekenhuizen bij het gebruik van ongeschikte hulpmiddelen.⁴ Volgens de wetgever is in dat geval voorzichtigheid geboden. De wetgever onderbouwt de bepleite voorzichtigheid als volgt. De aansprakelijkheid voor een ongeschikte hulpzaak ligt in de eerste plaats bij de producent. Bij een geneeskundige behandelingsovereenkomst zal niet een bepaald resultaat zijn toegezegd. Van het ziekenhuis en de arts mag wel een grote mate van zorgvuldigheid worden verwacht ten aanzien van de geschiktheid van hulpmiddelen, nu de gezondheid van de patiënt daarmee is gemoeid. Mocht echter deze zorgplicht in acht zijn genomen en het hulpmiddel falen wegens een voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek, dan ligt volgens de wetgever aansprakelijkheid van de producent voor de hand. In dergelijke gevallen heeft, volgens de wetgever, de rechter de ruimte om een vordering tegen het zie-

kenhuis af te wijzen. Hierbij is wel uitdrukkelijk de mogelijkheid opengelaten voor verdere ontwikkelingen op dit punt, nu in de toekomst de maatschappelijk opvattingen kunnen veranderen.⁵

In de jurisprudentie is een beroep van een ziekenhuis op de tenzij-clausule bij een gebrekkig hulpmiddel succesvol gebleken. De aansprakelijkheid van het ziekenhuis werd afgewezen op de tenzij-clausule, bij bijvoorbeeld het gebruik van een (gebrekkige) Miragelplombe, borstimplantaten Eurosilicone of MoM-/heupprothesen.⁶ In de jurisprudentie wordt daarbij veel waarde gehecht aan het feit dat het in die gevallen ging om een voor het ziekenhuis (een deskundige) niet te onderkennen gebrek van het product.

Succesvol beroep op de tenzij-clausule

Ook in de uitspraken die hebben geleid tot de vonnissen van Rechtbank Amsterdam en Rechtbank Limburg hebben de ziekenhuizen met succes een beroep gedaan op de tenzij-clausule. De omstandigheden die in deze twee procedures naar voren waren gebracht, legden in beide zaken onvoldoende gewicht in de schaal om de tekortkoming aan het ziekenhuis toe te rekenen. Eiseressen hadden onder meer gewezen op: het faillissement van de producent en de distributeur, de mogelijkheid voor het ziekenhuis om zich te verzekeren tegen dergelijke claims en het feit dat patiënten niet kunnen kiezen

5 '(...) In het gewijzigd ontwerp zal de rechter tot deze oplossing kunnen komen aan de hand van het slot van artikel 3a, terwijl hij voor aansprakelijkheid van de producent zal hebben te letten op hetgeen daarentrent nog zal moeten worden bepaald in afdeling 6.3.3. Tevens wordt aldus de weg voor een verdere ontwikkeling opengelaten. De ondergetekende geeft daaraan ook hierom de voorkeur, omdat hetgeen hier van geval tot geval behoort te gelden mede afhankelijk zal zijn van de maatschappelijke opvattingen, terwijl deze opvattingen thans in beweging zijn.'

6 Zie Rechtbank Arnhem 18 november 2012, JA 2013/27 (Miragelplombe), Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, GJ 2014/108 (Borstimplantaten Eurosilicone) en Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, GJ 2015/143 (MoM-prothesen).

4 Parl. Gesch. Boek 6, p. 271-272. Zie ook MvT, *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, 3, p. 44.

(maar het ziekenhuis wel) voor een bepaald hulpmiddel.⁷

Beide rechtbanken hechten echter veel waarde aan het feit dat sprake was van een voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek met name nu de PIP-implantaten waren voorzien van een CE-keurmerk. Dit vormt volgens de rechtbanken een (dan wel het belangrijkste) argument tegen toerekening van de schade aan het ziekenhuis. Rechtbank Amsterdam voegt daaraan toe dat het mogelijk anders ligt indien het ziekenhuis aanwijzingen heeft dat de hulpzaak niet voldoet, ondanks het CE-keurmerk. Die aanwijzingen waren er in dit geval niet. Ook Rechtbank Limburg meent dat het ziekenhuis niet blind mag varen op een CE-keurmerk, maar concludeert dat eiseres onvoldoende heeft aangevoerd om te oordelen dat het ziekenhuis in dit geval niet op het hulpmiddel mocht vertrouwen. PIP heeft het CE-keurmerk verkregen door de keuringsinstanties TÜV Rheinland op ingenieuze wijze om de tuin te leiden.

Ik verwijs in dit kader ook naar de uitspraak van Rechtbank Amsterdam uit 2016, in een procedure aangespannen door een groep zorgverzekeraars die waren gesubrogeerd in de rechten van hun patiënten. Ook in die uitspraak kwam Rechtbank Amsterdam tot het oordeel dat de zorgaanbieders niet aansprakelijk zijn ex artikel 6:77 BW voor de ongeschikte PIP-implantaten. Dat de PIP-implantaten waren voorzien van een CE-keurmerk lijkt ook voor Rechtbank Amsterdam in 2016 het belangrijkste argument om aansprakelijkheid af te wijzen.⁸

Kan het ook anders?

In de literatuur is stevige kritiek geuit op het, door Rechtbanken Amsterdam en Rechtbank Limburg gevolgde, pleidooi van de wetgever voor een terug-

houdend gebruik van artikel 6:77 BW bij de beoordeling van de aansprakelijkheid van ziekenhuizen. Hierbij worden vergelijkbare argumenten aangehaald als door eiseressen in deze procedures in stelling gebracht: het ziekenhuis kan zich verzekeren, het ziekenhuis kan de schade (gemakkelijker) verhalen op de producenten (het heeft meer inzicht in de oorzaak gelegen bij het falen van een hulpmiddel), het ziekenhuis heeft keuzevrijheid bij het kiezen voor een bepaald hulpmiddel (die ontbreekt bij de patiënt), het ziekenhuis heeft profijt bij het gebruik van het hulpmiddel, en voor een patiënt kan het ingewikkeld zijn om te bepalen of het gebrek is ontstaan als gevolg van het handelen van het ziekenhuis of de producent.⁹ In de literatuur is ook verdedigd dat op het ziekenhuis een resultaatsverplichting rust voor de kwaliteit van de hulpzaak.¹⁰ Op basis van verschillende argumenten wordt zodoende in de literatuur betoogd dat het redelijk is om het gebrek / de tekortkoming toe te rekenen aan het ziekenhuis.

In de literatuur is echter ook steun te vinden voor de gedachte dat toerekening onredelijk is in het geval dat het ziekenhuis niet op de hoogte kon zijn van het gebrek c.q. aan zijn inspanningsverplichting heeft voldaan.¹¹

Interessant is dat Rechtbank Amsterdam in haar uitspraak expliciet stilstaat bij de aard van de verbintenis. Rechtbank Amsterdam overweegt dat de geneeskundige behandelovereenkomst in beginsel kan worden aangemerkt als een inspanningsverbintenis, waarbij minder ruimte is voor toerekening dan bij een resultaatsverbintenis. Rechtbank

7 Overigens stelde het ziekenhuis in de procedure voor Rechtbank Amsterdam dat het niet verzekerd was, omdat de verzekering na 1999 is ondergebracht bij een andere verzekeraar en de inloopdekking bij de nieuwe verzekeraar niet toereikend is om de schade te dekken.

8 Rechtbank Amsterdam 20 januari 2016, TvGR 2016/44, p. 570 m.nt. J. Dute.

9 Zie bijvoorbeeld voor recente literatuur: Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/456 en I.C. Timmermans, 'Dient een zorgverlener in te staan voor de kwaliteit van borstimplantaten?', AV&S 2015/4. Zie voor een volledig overzicht van de literatuur R. Wijne, 'Aansprakelijkheid van de arts of het ziekenhuis voor gebrekkige zaken', in: *Handboek Personenschade*, nr. 2040.4 en A.P.M. Ansems, *Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen*, Weert: Celsus, p. 54 e.v.

10 Zie bijvoorbeeld J.T. Hiemstra, 'Ongeschikte zaken en gebrekkige producten: twee zijden van dezelfde medaille', AV&S 2014/18.

11 Zie de door Ansems aangehaalde auteurs, p. 57.

Amsterdam overweegt dat de aard van de overeenkomst met zich kan brengen dat de patiënt, al dan niet op bepaalde punten, resultaat mag verwachten. Ook mogen patiënten eisen stellen ten aanzien van de door de arts te gebruiken hulpmiddelen. Rechtbank Amsterdam oordeelt echter dat als sprake is van een niet te onderkennen gebrek, niet van de arts kan worden verwacht dat hij ervoor instaat dat gebruik wordt gemaakt van een niet-gebrekkige hulpzaak. De overeenkomst is in zoverre, aldus de rechtbank, een inspanningsverbintenis.

Rechtbank Breda volgde echter in 2011 het pleidooi voor toerekening. Rechtbank Breda heeft in haar vonnis van 3 januari 2011 geoordeeld dat er geen aanleiding was om af te wijken van de hoofdregel van artikel 6:77 BW; het ziekenhuis werd aansprakelijk geacht voor het gebruik van een ongeschikt hulpmiddel (een ondeugdelijk slot op een onrustband).¹² De rechtbank heeft in haar overwegingen de hiervoor genoemde argumenten uit de literatuur voor aansprakelijkheid aangehaald (keuze voor hulpmiddel ligt bij het ziekenhuis, ziekenhuis kan gemakkelijker schade verhalen op producent, ziekenhuis kan zich verzekeren en heeft dat gedaan). Mogelijk heeft bij de beoordeling van de toerekeningsvraag een rol gespeeld dat het ziekenhuis naderhand ook had geconstateerd dat de onrustband openging door er hard aan te trekken.¹³ Deze omstandigheid lijkt in deze uitspraak echter niet de doorslaggevende reden voor toerekening. Rechtbank Breda heeft in haar uitspraak namelijk expliciet overwogen dat thans in de doctrine ervan uit wordt gegaan dat er onvoldoende grond is om aan te nemen dat aansprakelijkheid voor hulpzaken bij medische hulpverleners als regel onredelijk is in het geval dat zij niet bekend waren of behoorden te zijn met een gebrek van de zaak, nu deze hulpverleners

niet zonder meer in een positie verkeren die afwijkt van andere opdrachtnemers of schuldenaren.¹⁴ Voorts heeft de rechtbank overwogen dat het (terughoudende) standpunt van de wetgever inmiddels als achterhaald moet worden beschouwd.¹⁵

Ook de wetgever leek te schuiven richting aansprakelijkheid voor het ziekenhuis. De toenmalige minister van VWS heeft in 2012 over hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg (waar het in het bijzonder ook ging over de veiligheid van PIP-implantaten), het volgende opgemerkt: 'Indien dit [lees: artikel 6:77 BW] toegepast wordt op de zorgverlener, rust de aansprakelijkheid voor falende medische hulpmiddelen, afhankelijk van de omstandigheden niet enkel op de producent, maar ook op de zorgverlener. (...) Het is echter aan de rechter om de omstandigheden te beoordelen en een uitspraak te doen over de aansprakelijkheid van de zorgverlener voor de schade.'¹⁶

Tot slot was ook Hof Den Bosch in zijn arrest uit 2014 voorshands van oordeel (partijen werden nog in de gelegenheid gesteld om zich bij akte uit te laten) dat een kliniek aansprakelijk was voor schade als gevolg van een PIP-implantaat.¹⁷ De kliniek had een beroep gedaan op de tenzij-clausule en de (hiervoor aangehaalde) parlementaire geschiedenis. Dit verweer kon de kliniek niet baten. Het hof oordeelde dat het redelijk is om in het geval dat het gaat om een serie ondeugdelijke hulpmiddelen als gevolg van een frauderende producent dat toe te rekenen aan het ziekenhuis.¹⁸ Van belang achtte het hof voor dit oordeel dat PIP failliet was, dat de kliniek had gekozen voor dit hulpmiddel, en dat het hier niet

12 Rechtbank Breda 3 januari 2011, JA 2011/27 (Onrustband).

13 Ik merk op dat als een ziekenhuis bekend is met het gebrek, het behoudens overmacht kan worden aangesproken op grond van een toerekenbare tekortkoming in de behandelovereenkomst (ex art. 6:74 BW jo. art. 7:453 BW). Een beroep op art. 6:77 is in dat geval (nu dan sprake is van schuld) niet nodig.

14 Rechtbank Breda verwijst hierbij naar S.C.J.J. Kortmann, *Aansprakelijkheid voor medische fouten*, Lelystad: Vermande 1991, p. 25.

15 Rechtbank Breda verwijst hierbij naar Asser 7-V, nr. 456 en de daarin genoemde literatuur.

16 Brief van de minister van VWS, *Kamerstukken II* 2012/13, 32805, 22, p. 1.

17 Hof Den Bosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936.

18 Zie hierover Ansems, p. 56. Ansems meent dat er geen goede redenen zijn om een onderscheid te maken in het geval dat een serie producten of één product een gebrek vertoont.

gaat om een hulpzaak die door een gebrek in dit éne exemplaar en deze éne keer faalde. Uit de gepubliceerde jurisprudentie blijkt niet dat dit arrest nog een vervolg heeft gehad.

Resumerend

Deze twee uitspraken van Rechtbank Limburg en Rechtbank Amsterdam sluiten aan bij de lijn die is uitgezet in de parlementaire geschiedenis: een terughoudend gebruik van artikel 6:77 BW bij de aansprakelijkheid voor ziekenhuizen bij het gebruik van gebrekkige hulpmiddelen. Voor aansprakelijkheid van het ziekenhuis lijkt alleen ruimte te bestaan bij een schending van de zorgplicht, waarvan sprake kan zijn als voor het ziekenhuis aanleiding bestond om te twifelen aan de veiligheid van het hulpmiddel. Rechtbank Breda en ook Hof Den Bosch lijken echter te schuiven richting aansprakelijkheid van het ziekenhuis. Een duidelijke lijn in de jurisprudentie is zodoende niet te ontdekken. Het is wachten op een arrest van de Hoge Raad dat deze onduidelijkheid omtrent artikel 6:77 BW bij medische hulpmiddelen wegneemt.

Rozemarein Leen, advocaat bij WIJ advocaten