

ANNOTATIE

# Gebrekkigheid van PIP-implantaten en het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken.

*mr. ir. J.P.M. Simons*

*Annotatie bij Gerechtshof 's-Hertogenbosch, 27-08-2019,  
ECLI:NL:GHSHE:2019:3188 (PS-2019-1088, GZR-2019-0235)*

## **Inleiding**

Er is al heel veel gezegd en geschreven over artikel 6:77 BW, waarvan de hoofdregel luidt dat de tekortkoming die ontstaat indien bij de uitvoering van een verbintenis gebruik wordt gemaakt van een zaak die daartoe ongeschikt is, wordt toegerekend aan de schuldenaar. Uitzondering op deze hoofdregel is echter mogelijk indien toepassing daarvan onredelijk zou zijn gelet op (a) de inhoud en de strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voorspruit, (b) de in het verkeer geldende opvattingen en (c) de overige omstandigheden van het geval. Zowel in de jurisprudentie als in de literatuur wordt al jarenlang verschillend gedacht over de vraag of toerekening ook aan artsen of zorginstellingen dient plaats te vinden, indien er in het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst sprake is van een tekortkoming wegens het gebruik van een ongeschikte (medische) hulpzaak. Op grond van de wetshistorie is geruime tijd aangenomen dat in dat geval veeleer de uitzondering van toepassing zou moeten zijn, maar de inzichten hierover zijn aan het verschuiven. Het wachten is daarom al enige tijd op een oordeel van de Hoge Raad over deze problematiek. Onlangs is ten aanzien van voorgenomen prejudiciële vragen in een kwestie over metaal-op-metaal heupprothesen helaas nog geoordeeld dat die vragen niet (meer) gesteld zullen worden (Hof Den Haag 6 augustus 2019, ECLI:NL:GHDHA:2019:1990, *GZR Updates* 2019-0201). Maar langs twee andere routes zal de Hoge Raad zich nu toch over deze problematiek uit gaan laten. Ten eerste vanwege een cassatieberoep tegen een arrest over een zogenoemde oogplombe (Hof

Arnhem-Leeuwarden 27 november 2018, ECLI:NL:GHARL:2018:10336, *GZR Updates* 2018-488, m.nt. R.P. Wijne) en ten tweede via een tweetal prejudiciële vragen die voortvloeien uit de hier geannoteerde kwestie over PIP-borstimplantaten. Deze laatste kwestie is niet alleen interessant vanwege bovengenoemde problematiek, maar ook vanwege enkele aspecten omtrent de vaststelling van de gebrekkigheid en ongeschiktheid van de gebruikte hulpmiddelen. Daarop richt zich deze noot.

### **Relevante feiten**

De zaak betreft een vrouw (hierna: appellante) bij wie in de loop der jaren meerdere keren (siliconen) borstimplantaten zijn geplaatst. Zo werd in 2000 aan de linkerzijde een oude prothese vervangen door een prothese van het Franse bedrijf Poly Implant Prothèse (PIP). In 2003 vond ook aan de rechterzijde vervanging plaats, dit keer door een prothese van het merk McGhan. In 2011 kreeg appellante klachten van deze beide protheses, met name aan de rechterzijde (Hof Den Bosch 16 april 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:1458, *GZR Updates* 2019-0101, r.o. 3.1). In 2012 werden beide protheses vervangen, waarbij bleek dat de PIP-prothese aan de linkerzijde was gescheurd. Appellante heeft het Jeroen Bosch Ziekenhuis (hierna: JBZ) gedagvaard en op grond van artikel 6:77 BW vergoeding van haar schade gevorderd. De Rechtbank Oost-Brabant wees de vorderingen af omdat toerekening van de tekortkoming door het gebruik van een ongeschikte zaak in dit geval niet redelijk werd geacht (Rechtbank Oost-Brabant 22 november 2017, *GZR Updates* 2017-0431, m.nt. R.P. Wijne). In hoger beroep werd het verzoek van appellante tot het stellen van prejudiciële vragen door het hof gehonoreerd (Hof Den Bosch 16 april 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:1458, *GZR Updates* 2019-0101). Op grond van het gevoerde debat formuleerde het hof in dit tussenarrest een tweetal prejudiciële vragen waarop partijen vervolgens bij akte nog konden reageren.

Van belang is verder dat de al geruime tijd failliete producent van de PIP-protheses had gefraudeerd met de vulling van de protheses, door gebruik te maken van industriële siliconen in plaats van siliconen die waren goedgekeurd voor gebruik in het menselijk lichaam. Veel PIP-implantaten waren gevuld met een andere vulling dan op basis waarvan het CE-keurmerk was aangebracht en kenden bovendien een verhoogde kans op scheuren en lekken. In 2010 heeft de IGJ (destijds: IGZ) een verbod uitgevaardigd op de handel in en het gebruik van PIP-protheses. Begin 2012 heeft de IGJ ziekenhuizen en privéklinieken geadviseerd alle vrouwen met PIP-protheses op te roepen voor controle en de protheses eventueel te verwijderen.

### **Uitgangspunten en voorgestelde prejudiciële vragen**

In het tussenarrest van 16 april 2019 heeft het hof onder meer vastgesteld dat:

- tussen partijen vaststaat dat het PIP-implantaat dat bij appellante in 2000 is ingebracht,

ondeugdelijk was;

- de ondeugdelijkheid hierin bestond dat de prothese een verhoogde kans op scheuren en/of lekken had;
- tussen partijen niet vaststaat dat de bij appellante in 2000 geplaatste prothese industriële siliconen bevatte;
- partijen het erover eens zijn dat het implantaat gebrekkig was in de zin van artikel 6:185 BW.

Aan de hand daarvan heeft het hof vervolgens de volgende twee prejudiciële vragen voorgesteld:

1. Is een ziekenhuis aansprakelijk voor de schade die het gevolg is (geweest) van het inbrengen van een gebrekkig PIP-implantaat en dient het gebrek aan dat ziekenhuis te worden toegerekend? Welke van de hiervoor genoemde feiten en/of omstandigheden zijn voor de beoordeling van belang? Zijn nog andere, niet benoemde feiten en/of omstandigheden van belang?
2. Is voor de beantwoording relevant of het gebrek bestaat uit de kans op voortijdig lekken van het implantaat of dat het gebrek is gelegen in het feit dat in plaats van medicinale siliconen industriële siliconen zijn gebruikt bij de vervaardiging ervan?

Appellante kon zich vinden in deze vragen, het JBZ echter niet. Naar het oordeel van het JBZ heeft het hof ten onrechte overwogen dat de geplaatste prothese ondeugdelijk was omdat de prothese een verhoogde kans op scheuren en/of lekken had. Volgens het JBZ had het hof in plaats daarvan tot uitgangspunt moeten nemen dat de prothese ondeugdelijk was omdat zij behoorde tot de *productgroep* van PIP en deze *productgroep* een verhoogde kans op scheuren en lekken had. Zo zou namelijk rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat de in 2000 bij appellante geplaatste individuele prothese niet gebrekkig was. Het hof gaat hierin niet mee. Het JBZ heeft volgens het hof erkend dat er sprake is van een gebrekkig product, ook wanneer het gaat om een potentieel gebrek. Aangezien de bij appellante geplaatste prothese onderdeel uitmaakte van een *productgroep* met een verhoogde kans op lekken en scheuren, gaat het hof ervan uit dat ook voor die individuele prothese heeft te gelden dat die, voorafgaand aan de vervanging, een verhoogde kans op scheuren en lekken had. Het JBZ heeft ook nog een aangepaste vraagstelling voorgesteld, waarbij een splitsing is aangebracht tussen de 'tekortkomingsvraag' en de 'toerekeningsvraag'. Reden hiervoor was de vrees van het JBZ dat de Hoge Raad zich anders alleen zou uitlaten over de toerekeningsvraag in deze specifieke kwestie en dat dit niet tot de gewenste duidelijkheid zou leiden in andere PIP-zaken. Het hof ziet echter geen aanleiding de vraagstelling te wijzigen, nu zowel alle relevante feiten en

omstandigheden als de standpunten van partijen zijn weergegeven en de vragen voldoende ruim zijn geformuleerd.

### **Commentaar**

Hoewel niet is komen vast te staan dat de individuele prothese die bij appellante in 2000 is geplaatst industriële siliconen bevatte, is in deze procedure als vaststaand aangenomen dat die prothese zowel 'ondeugdelijk' (kennelijk in de zin van art. 6:77 BW) als 'gebrekkig' (in de zin van art. 6:186 BW) was. Dit lijkt vooral een gevolg van het feit dat het JBZ gedurende het partijdebat kennelijk zelf heeft erkend dat die individuele prothese gebrekkig was, (ook) omdat zij onderdeel uitmaakte van een productgroep van PIP-implantaten met een verhoogde kans op scheuren en lekken. Het hof heeft dit althans zo uit het partijdebat opgemaakt en is niet bereid deze erkenning door het JBZ naderhand nog te passeren. Relevant is het voorgaande echter wel. Vaststaat dat er een verhoogde kans bestaat op lekken en scheuren van PIP-implantaten. De reden voor dit hogere faalpercentage lijkt te zijn dat de omhulsels of andere delen van het implantaat bij een groot aantal partijen PIP-implantaten van minderwaardige kwaliteit waren. In hoeverre dit mede wordt veroorzaakt door de in veel PIP-implantaten gebruikte industriële siliconengel is niet duidelijk ('SCENIHR Opinion on The safety of Poly Implant Prothèse (PIP) Silicone Breast Implants', European Union 2014, p. 10). De concentratie van bepaalde kleinere siliconendeeltjes is in de industriële gel in ieder geval hoger dan in gel voor medische toepassingen. Daardoor is de industriële gel iets vloeibaarder. Wat de schadelijke gevolgen van de gebruikte industriële gel op het lichaam betreft wijzen verschillende onderzoeken uit de afgelopen jaren er tot nu toe echter op dat er geen verhoogd risico voor de gezondheid is als de implantaten scheuren of lekken. Ook is er vooralsnog geen bewijs dat PIP-implantaten kanker kunnen veroorzaken (IGJ, 'Veelgestelde vragen over PIP en M-implants', voor het laatst bijgewerkt op 18 januari 2017, <https://www.igj.nl/documenten/publicaties/2017/01/18/veelgestelde-vragen-over-pip-en-m-implants>).

Het is naar mijn oordeel nog maar de vraag of de individuele prothese van appellante – even los van de erkenning door het JBZ – inderdaad wel zomaar als ondeugdelijk en gebrekkig had moeten worden aangemerkt. Ten eerste is daartoe van belang dat PIP-implantaten een verwachte levensduur hadden van tien tot vijftien jaar (Hof Den Bosch 16 april 2019, r.o. 3.6.11) en dat de prothese bij appellante na twaalf jaar, dus binnen deze grenzen, pas werd vervangen. Een verwachte levensduur van tien tot vijftien jaar is echter niet ongebruikelijk bij siliconen borstprotheses. Zo stelt de IGJ op haar website letterlijk het volgende: *'Wetenschappelijk onderbouwde richtlijnen van plastisch chirurgen geven aan dat implantaten zonder klachten niet vervangen hoeven te worden. Het is wel bekend dat na 10-15 jaar de kans op scheuren en lekken van de implantaten toeneemt. Geen enkel implantaat gaat een leven lang mee. Daarom moeten ze*

op den duur vervangen worden.’ (<https://www.igj.nl/onderwerpen/borstimplantaten/veiligheid-van-borstimplantaten>). De Rechtbank Maastricht oordeelde in dat kader dat het gegeven dat prothesen na acht jaar zijn gaan lekken, in redelijkheid en gelet op de termijn, niet zonder meer met zich brengt dat deze prothesen gebrekkig waren op het moment van implantatie (Rb. Maastricht 29 oktober 2011, ECLI:NL:RBMAA:2011:4905). De Rechtbank Noord-Holland beschouwde het feit dat borstprotheses kunnen scheuren en lekken, anders dan Medinova, niet als een feit van algemene bekendheid, maar stelde wel vast dat dit feit wijdverbreid is en dat hierover veel informatie te vinden is, bijvoorbeeld op internet, ook al in 2006 (Rb. Noord-Holland 29 oktober 2015, ECLI:NL:RBNHO:2015:11082). Het gaat uiteindelijk om de gerechtvaardigde verwachting die het publiek mocht hebben omtrent de veiligheid van PIP-implantaten ten tijde van de introductie daarvan op de markt. Het publiek mocht in ieder geval verwachten dat PIP-implantaten niet een risico van vroegtijdig falen met zich mee zouden brengen dat aanzienlijk slechter was dan verwacht kon worden van alle beproefde en vertrouwde producten die op dat moment al op de markt waren (zie hierover uitgebreid: High Court of Justice, Queen’s Bench Division, 21 Mei 2018, [2018] EWHC 1208 (QB) (*Colin Gee and others vs. DePuy Limited International*, GZR Updates 2018-0417, m.nt. J.P.M. Simons). In hoeverre het juridische debat hierover in de onderhavige kwestie is gevoerd, is echter niet duidelijk. Het is daarom op voorhand geen uitgemaakte zaak dat de individuele prothese die in 2000 bij appellante werd geplaatst niet de veiligheid bood die daarvan verwacht mocht worden omdat die prothese een verhoogde kans vertoonde op lekken en scheuren.

Ten tweede maakt het feit dat die prothese onderdeel uitmaakte van een productgroep die een verhoogde kans op lekken en scheuren had ook om een andere reden nog niet dat die individuele prothese als gebrekkig dan wel ongeschikt dient te worden aangemerkt. In het arrest *Boston Scientific/AOK Sachsen Anhalt* (HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148) oordeelde het Hof van Justitie weliswaar dat op basis van de vaststelling dat bepaalde producten een potentieel gebrek vertonen, alle producten van de groep of serie waartoe die producten behoren als gebrekkig kunnen worden aangemerkt, zonder dat het gebrek van het individuele betrokken product moet worden aangetoond. Maar deze bijzondere regel van bewijslastverdeling is naar het oordeel van het Hof van Justitie alleen onder bepaalde omstandigheden van toepassing. Allereerst dient het medische hulpmiddelen te betreffen, zoals de in het *Boston Scientific*-arrest ter discussie staande pacemakers en implanteerbare cardiodefibrillatoren, waarvoor de veiligheidseisen die patiënten mogen verwachten, gelet op de functie van die hulpmiddelen en de bijzonder kwetsbare positie van de patiënten bij wie die hulpmiddelen zijn gebruikt, bijzonder hoog zijn. Daarnaast moet het potentiële gebrek aan veiligheid van dergelijke producten zijn gelegen in het ongebruikelijke potentieel (Engels: ‘abnormal potential’) van die producten tot het veroorzaken van schade aan de patiënt, zoals de aanzienlijke kans op ernstig hartfalen en zelfs overlijden in het geval van de producten uit

het *Boston Scientific*-arrest. Alleen onder die omstandigheden kan deze regel van toepassing zijn (HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148, r.o. 38-41; zie ook High Court of Justice, Queen's Bench Division, 21 Mei 2018, [2018] EWHC 1208 (QB) (*Colin Gee and others vs. DePuy Limited International*, GZR Updates 2018-0417, m.nt. J.P.M. Simons). Is deze bijzondere regel nu ook van toepassing op PIP-implantaten? De Rechtbank Amsterdam oordeelde in een andere zaak al eens van wel: *'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.'* (Rb. Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491, GZR Updates 2017-0231, r.o. 4.4). Hierbij valt op dat de gestelde gebrekkigheid van de bij de behandeling van de patiënt gebruikte individuele hulpzaken, net als in de hier geannoteerde kwestie ook al het geval was, tussen partijen kennelijk geen punt van discussie is geweest. Wellicht valt dit te verklaren uit het feit dat de failliete producent van de PIP-implantaten bij geen van deze procedures partij was en de gebrekkigheid en de ongeschiktheid van de in deze procedures gebruikte individuele implantaten daardoor nooit grondig is betwist. Hoe dan ook, naar mijn oordeel valt op grond van het hierboven reeds gestelde te betwijfelen of de in het *Boston Scientific*-arrest geformuleerde bijzondere regel van bewijslastverdeling ook van toepassing is op PIP-implantaten. Er is immers niet voldaan aan de voorwaarden die het Hof van Justitie daarvoor heeft geformuleerd.

Gezien het procesverloop bestaat er een reële kans dat de Hoge Raad bij de beantwoording van de nu voorliggende prejudiciële vragen in het geheel niet zal ingaan op de vraag naar ongeschiktheid van het implantaat, maar die ongeschiktheid als vaststaand zal aannemen. Op zich is dat voor nu ook niet zo erg. De kern van het probleem dat op dit moment via meerdere routes aan de Hoge Raad wordt voorgelegd ziet immers niet zozeer op de 'ongeschiktheidsvraag' inzake PIP-implantaten, maar vooral op de 'toerekeningsvraag' inzake het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken in het algemeen. Die vraag schreeuwt sowieso om beantwoording.

*mr. ir. J.P.M. Simons*