

ANNOTATIE

## **Over Amerikanen, Nederlanders en gebrekkige hulpzaken.**

*mr. dr. A.J. Van*

*Annotatie bij Rechtbank Noord-Nederland, 02-11-2016,  
ECLI:NL:RBNNE:2016:4839 (PS-2016-0449, GZR-2016-0403)*

1. Op 1 december 2016 werd bekend dat Johnson & Johnson (J&J), een fabrikant van medische hulpmiddelen, door de rechtbank in Texas was veroordeeld om meer dan 1 miljard dollar schadevergoeding te betalen aan een groep patiënten bij wie een gebrekkige heupprothese was geïmplanteerd.[1] Dit betrof de Pinnacle, een heupprothese van het type metaal-op-metaal (MoM). Volgens de patiënten had deze prothese geleid tot een verhoogde concentratie kobalt en chroom in hun bloed. Hun verwijt was dat J&J de Pinnacle te gehaast op de markt had gebracht, met onvoldoende oog voor de toen al bekende gezondheidsrisico's van metaal-op-metaal-prothesen.

2. In ons land zijn inmiddels ook enkele vorderingen ingesteld naar aanleiding van problemen met MoM-heupprothesen, zij het met – tot dusverre – minder spectaculaire resultaten. Op 19 augustus 2015 moest de Rechtbank Rotterdam oordelen over de vordering die een patiënt had ingesteld tegen het ziekenhuis waarin hij in 2004 was behandeld voor slijtage in beide heupgewrichten.[2] Op advies van de behandelend arts werden MoM-heupprothesen geïmplanteerd van het merk Biomet. Nadat pijnklachten waren ontstaan en verhoogde waarden voor kobalt en chroom waren geconstateerd, moest in 2013 een revisie-operatie worden uitgevoerd. In verband daarmee vorderde de patiënt schadevergoeding. Hij baseerde zijn vordering op het feit dat het ziekenhuis bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst gebruik had gemaakt van een gebrekkige hulpzaak. De rechtbank oordeelde dat het niet redelijk was dit aan het ziekenhuis toe te rekenen, omdat het ging om een voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek. Daarbij achtte de rechtbank van

belang dat de patiënt zich kon verhalen op de producent van de heupprotheses, als zou blijken dat het inderdaad ging om een gebrekkig product (in de procedure was dat als veronderstelling aangenomen). De vordering werd afgewezen.

3. Een tweede rechterlijke instantie die zich over deze problematiek moest buigen, was de Rechtbank Overijssel.[3] Bijzonder aan deze procedure was dat de patiënt niet alleen het ziekenhuis, maar ook de producent van de heupprotheses had aangesproken tot schadevergoeding. De vordering strandde omdat de patiënt niet kon aantonen dat bij hem sprake was geweest van verhoogde waardes van kobalt en chroom.

4. De onderhavige procedure is de derde in de reeks. Ook hierin was zowel het ziekenhuis als de producent aangesproken tot schadevergoeding. Om redenen die niet blijken uit het vonnis is de vordering tegen de producent op enig moment op de parkeerrol geplaatst. Vervolgens is op basis van artikel 6:77 BW verder geprocedeerd tegen het ziekenhuis en de orthopedisch chirurg. Onder verwijzing naar de parlementaire geschiedenis overweegt de rechtbank dat voor toerekening op grond van artikel 6:77 BW onder meer van belang is of de orthopedisch chirurg als behandelend arts een zelfstandig verwijt kan worden gemaakt. Daarvan is volgens de rechtbank sprake als de chirurg op basis van de algemeen beschikbare wetenschappelijke kennis ten tijde van de operatie wist of kon weten dat sprake was van een gebrekkige zaak. In de procedure is over die vraag kennelijk nog niet geoordeeld. De rechtbank beveelt een comparitie waarin partijen zich kunnen uitlaten over de betekenis van procedures die bij andere rechtbanken spelen over dezelfde problematiek en de eventuele benoeming van een deskundige.

5. Duidelijk is dat dit niet de laatste uitspraak zal zijn over deze problematiek. Het vonnis van 2 november 2016 is slechts een tussenvonnis en in minstens een van de andere, hiervoor besproken procedures loopt een hoger beroep. Verder zijn vergelijkbare procedures aanhangig met betrekking tot PIP-implantaten. Ook daarin gaat het steeds om de vraag of het redelijk is de schade veroorzaakt door gebrekkige medische hulpmiddelen toe te rekenen aan de arts of het ziekenhuis waarin de patiënt is behandeld. Die vraag heeft inmiddels flink wat jurisprudentie opgeleverd. Een zoekopdracht op de website rechtspraak.nl levert 35 resultaten op, waarvan het merendeel betrekking heeft op geneeskundige behandelingsovereenkomsten. Op basis hiervan zou kunnen worden geconcludeerd dat het destijds door de wetgever beoogde doel van artikel 6:77 BW – te weten: het scheppen van duidelijkheid voor de betrokkenen door de aansprakelijkheid naar een specifieke partij te kanaliseren – niet is bereikt. Die conclusie zou echter zowel onterecht als voorbarig zijn. Het probleem in veel van dit soort situaties is namelijk dat niet altijd op voorhand duidelijk is wat de oorzaak is van het gebrek of de schade. Een voorbeeld daarvan vormen de Implanon-procedures.[4] Kanalisering van aansprakelijkheid is dan minder wenselijk, omdat daarmee het risico wordt geschapen dat

iemand aansprakelijk wordt gehouden voor niet door hem veroorzaakte schade.

6. De conclusie zou eveneens voorbarig zijn, want in de rechtspraak van de afgelopen jaren zijn wel degelijk hoofdlijnen te ontwaren die wat meer duidelijkheid bieden over de toerekeningsvraag. De eerste is te vinden in de uitspraak van de Rechtbank Breda over de zogenoemde Zweedse Band.[5] Daaruit valt af te leiden dat aansprakelijkheid van de arts meer voor de hand ligt als het gaat om hulpmiddelen die bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst buiten het lichaam van de patiënt worden gebruikt, of waarvan het de bedoeling is dat zij na de behandeling niet in het lichaam van de patiënt achterblijven. Ten aanzien van dergelijke hulpmiddelen kan van de behandelend arts ‘een grote mate van zorgvuldigheid’ worden geëist, aldus ook reeds de parlementaire geschiedenis bij artikel 6:77 BW.[6]

7. Een tweede hoofdlijn is te destilleren uit de uitspraak van de Rechtbank Arnhem over de Miragelplombe.[7] Daarin ging het om een voor de arts niet te onderkennen gebrek in een implantaat voor oogdefecten. Dat aspect maakt dat toerekening aan de arts al minder voor de hand liggend is, zoals naar voren komt uit de jurisprudentie over de MoM-prothesen en de PIP-implantaten. In de onderhavige zaak kwam daar nog bij dat in de processtukken geen aanknopingspunten waren te vinden op grond waarvan de producent van de Miragelplombe voor de schade door het gebrek in dat product aansprakelijk gehouden zou kunnen worden. In een dergelijke situatie dient volgens de Rechtbank de ook aan artikel 6:1732 lid 2 BW ten grondslag liggende gedachte te prevaleren dat de arts of het ziekenhuis niet aansprakelijk kunnen worden gehouden, als aansprakelijkheid van de producent voor het gebrek ontbreekt omdat deze een geslaagd beroep kan doen op het ontwikkelingsrisicoverweer.

8. Zo bezien, betreffen de problemen vooral de gevallen waarin het gaat om een voor de arts niet te onderkennen gebrek waarvan (nog) niet duidelijk is of de producent daarvoor al dan niet kan worden aangesproken. In een fraai artikel in *L&S* heeft Wijne aandacht besteed aan deze categorie van gevallen.[8] De meerwaarde van het artikel ligt vooral in haar beschrijving van de factoren die van belang zijn om in die situaties tot een rechtvaardig oordeel te kunnen komen. Zij noemt in dat verband onder meer de manier waarop de keuze voor het hulpmiddel tot stand is gekomen,[9] de vraag of de arts/het ziekenhuis is verzekerd tegen het risico van schade veroorzaakt door het gebrekkige product en de mogelijkheid van verhaal op de producent.[10] Voor een verdere uitwerking hiervan verwijs is naar het artikel van Wijne.

9. Als advocaat permitteer ik mij een praktische aanvulling daarop. Die spruit voort uit een aantal simpele gedachten. De eerste is dat waar mogelijk moet worden vermeden dat twee of meer partijen moeten worden gedagvaard. Dat bespaart onnodige griffierechten en proceskostenveroordelingen voor de cliënt. De tweede is dat het voor de bewijsvoering niet

uitmaakt of de vordering wordt gebaseerd op artikel 6:77 BW of de artikelen 6:185 e.v. BW; in beide gevallen is het aan de patiënt om te bewijzen dat de gebruikte hulpzaak niet de veiligheid heeft geboden die hij of zij daarvan mocht verwachten. De vraag wie aan te spreken is dan niet meer zo moeilijk. Want waarom zou je je als patiënt de hele toerekeningsdiscussie van artikel 6:77 BW op de hals halen, als je met dezelfde middelen een vergelijkbaar resultaat kunt bereiken door eerst de producent aan te spreken? Die Amerikanen zijn misschien zo gek nog niet.

### **Eindnoten**

[1] *Andrews v. DePuy Orthopedics*, 15-cv-03484-K, U.S. District Court for the Northern District of Texas (Dallas).

[2] Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, GZR Updates.nl, 2015-0389, m.nt. R.P. Wijne. Deze zaak betreft een testcase voor een grotere groep patiënten. Tegen de uitspraak van de Rechtbank Rotterdam is hoger beroep ingesteld.

[3] Rb. Overijssel 18 november 2015, ECLI:NL:RBOVE:2015:5058, GZR Updates.nl, 2015-0489.

[4] Zie daarover A.J. Van, 'De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen – Implanon revisited', *TVP* 2011, nr. 2, p. 44-49.

[5] Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631; *NJF* 2011/225; *JA* 2011/27.

[6] MvA II, Tweede Kamer zitting 1975-1976, 7729, 6-7, p. 70.

[7] Rb. Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606, *JA* 2013/27.

[8] R.P. Wijne, Aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken met 'een niet te onderkennen gebrek', *L&S* 2015, nr. 4, p. 37-51.

[9] Als voorbeeld daarvan kan worden genoemd Rb. 's-Hertogenbosch 15 juni 2005, ECLI:NL:RBSHE:2005:AT7353 (*Implanon*).

[10] Als voorbeeld daarvan kan worden genoemd Hof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936, GZR Updates.nl, 2014-0486.