

ANNOTATIE

# MoM-prothese niet gebrekkig of ongeschikt

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

*Annotatie bij Rechtbank Oost-Brabant, 17-08-2022,  
ECLI:NL:RBOBR:2022:3395 (GZR-2022-0283)*

## **Inleiding**

Deze zaak handelt over het gebruik van een metaal-op-metaal heupprothese (MoM-prothese) en de schade die de betrokken patiënt als gevolg daarvan stelt te hebben geleden. Zowel de producent van de MoM-prothese als de arts die de prothese heeft geplaatst en het ziekenhuis waar de behandeling plaatsvond, worden door de patiënt (eiser) in rechte aangesproken. Ik ga hierna in op de beoordeling van de aansprakelijkheidsvraag door de rechtbank, zowel jegens de producent op grond van productaansprakelijkheid als jegens de betrokken arts en het ziekenhuis op grond van het niet nakomen van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Daarnaast sta ik stil bij de wijze van procederen van (de advocaat van) eiser. De rechtbank verbindt daaraan in deze zaak namelijk verstrekkende gevolgen voor de mate waarin eiser, na uitbrengen van de dagvaarding, later in de procedure nog de gelegenheid krijgt aanvullende feiten en omstandigheden te stellen en zijn standpunten nader te motiveren en te onderbouwen.

## **Feiten en uitspraak**

Bij eiser is op 22 oktober 2003 een Birmingham Hip Resurfacing-prothese geplaatst. Bij dergelijke MoM resurfacing-prothesen wordt, in tegenstelling tot bij totale (MoM-)heupprothesen, niet de gehele natuurlijke heupkop verwijderd en vervangen door een steel met metalen kop, maar wordt over de natuurlijke heupkop heen een metalen buitenkant aanbracht. Ook de heupkop is van metaal. De achterliggende gedachte bij dit type

heupprothesen is dat bij plaatsing daarvan veel minder botweefsel verloren gaat, waardoor een eventuele revisieoperatie aan het einde van de levensduur van de prothese minder ingrijpend is voor de patiënt. Dergelijke prothesen vormen daarmee een interessante optie voor relatief jonge patiënten, die na plaatsing van een heupprothese gedurende hun leven naar verwachting immers nog één of meerdere revisieoperaties zullen dienen te ondergaan.

Vanaf plaatsing van de MoM-prothese bij eiser in 2003 ging het jarenlang relatief goed. In 2011 meldde hij zich echter met klachten bij het lopen. Na onderzoek bleek van verhoogde serumwaardes voor chroom en kobalt in het bloed, als gevolg van slijtage op het wrijvingsvlak tussen de metalen kop en de metalen kom van de prothese. Daarnaast was er een forse vochtcollectie rondom het dijbeen en een forse afzetting en ophoping van metaalresten in de gewrichtsvloeistof (metallose). Een en ander paste bij de diagnose Adverse Local Tissue Reaction (ALTR). De MoM-prothese werd op 18 januari 2012 vervangen door een ander type heupprothese. Na deze revisieoperatie normaliseerden de chroom- en kobaltwaarden in het bloed van eiser en ondervond hij geen klachten meer.

Eiser is van oordeel forse schade te hebben geleden. Teneinde te voorkomen dat zijn vordering op grond van productaansprakelijkheid zou vervallen (art. 6:191 lid 2 Rv), bracht hij op 24 juni 2013 een eenvoudige dagvaarding uit. De gedaagde arts en het gedaagde ziekenhuis hoefden pas een jaar later te verschijnen, op 25 juni 2014. Op die datum is de zaak op verzoek van eiser vervolgens op de parkeerrol geplaatst. Daarin kwam jarenlang geen noemenswaardige verandering, totdat de arts en het ziekenhuis er genoeg van hadden en de zaak op 3 maart 2021 hebben opgebracht. Er is vervolgens doorgeprocedeerd, waarbij eiser van gedaagden onder meer een voorschot op de uiteindelijke schade vorderde van € 100.000. De rechtbank oordeelt echter dat niet kan worden vastgesteld dat de MoM-prothese gebrekkig was of dat de producent onrechtmatig heeft gehandeld. Evenmin kan worden vastgesteld dat de hulpzaak ongeschikt was of dat de arts zijn informatieplicht heeft geschonden, laat staan dat eiser van de operatie zou hebben afgezien indien hij wél voldoende was geïnformeerd. Aansprakelijkheid van zowel de producent als van de arts en het ziekenhuis is afgewezen.

## **Commentaar**

### **Productaansprakelijkheid**

Eiser heeft aangevoerd dat het product gebrekkig was, omdat bij normaal gebruik van dit type heupprothese metaaldeeltjes vrijkomen in het lichaam die kunnen leiden tot allerlei ernstige klachten en tot de noodzaak van een vervroegde revisieoperatie. De rechtbank geeft allereerst de maatstaf voor gebrekkigheid: een product is gebrekkig als het ten tijde van het op de markt brengen daarvan niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten, alle

omstandigheden in aanmerking genomen. Bij medische hulpmiddelen, aan het gebruik waarvan altijd enige risico's zijn verbonden, acht de rechtbank met name de volgende gezichtspunten van belang: het nut van het product (waarbij zowel de voor- als de nadelen moeten worden gezien), de kans op schadelijke bijwerkingen, de aard en de ernst van die bijwerkingen, het al dan niet voorhanden zijn van minder gevaarlijke alternatieven, de kenbaarheid van het gevaar en ten slotte de mate waarin de gebruiker over de aan het gebruik van het product verbonden risico's wordt geïnformeerd en hiervoor wordt gewaarschuwd.

De rechtbank loopt deze gezichtspunten vervolgens systematisch langs. Ik licht er kort enkele conclusies uit.

Partijen verschillen niet van mening over het feit dat door het gebruik van een MoM-prothese (minuscule) metaaldeeltjes kunnen vrijkomen en dat die deeltjes in sommige gevallen tot weefselreacties en vochtcollecties rondom de prothese kunnen leiden, met mogelijk ook (aanzienlijke) klachten tot gevolg. Partijen verschillen ook niet van mening over het feit dat het tevens bij protheses die niet van metaal zijn voor kan komen dat er vocht rondom de prothese ontstaat, en dat ook dat kan leiden tot klachten en de noodzaak tot revisie. De rechtbank merkt hieromtrent op dat voor de vraag naar aansprakelijkheid van de producent alleen relevant is welke klachten eiser daadwerkelijk zelf heeft ondervonden als gevolg van het vrijkomen van metaaldeeltjes, en dus niet welke andere klachten mogelijk nog allemaal hadden kunnen ontstaan door het gebruik van de prothese. Dit laatste is volgens mij niet helemaal juist. Indien een product gebrekkig is omdat de producent niet heeft gewaarschuwd voor bepaalde risico's terwijl komt vast te staan dat hij dat wel had moeten doen, moet aansprakelijkheid van de producent in principe worden aangenomen. Als de arts hierdoor vervolgens nalaat de patiënt over die risico's te informeren, is de patiënt als gevolg van de gebrekkigheid van het product de kans ontnomen een geïnformeerde beslissing te nemen. Hierbij speelt een rol in hoeverre de arts langs andere wegen dan enkel via de informatie van de producent bekend had kunnen en moeten zijn met bepaalde aan het product verbonden risico's. Maar voor de vaststelling van aansprakelijkheid maakt het mijns inziens niet uit welke van die risico's zich uiteindelijk daadwerkelijk bij de patiënt hebben verwezenlijkt. Voor een succesvol beroep op schadevergoeding dient de patiënt op grond van artikel 6:188 BW uiteraard nog wel het causale verband aan te tonen tussen het gebrek en zijn schade. Onderdeel daarvan is dat de patiënt dient aan te tonen dat hij, indien hij wel volledig zou zijn geïnformeerd, zou hebben afgezien van de behandeling met dat specifieke product. Hoe het ook zij, ten aanzien van de aard en de ernst van schadelijke bijwerkingen concludeert de rechtbank op basis van het partijdebat in deze kwestie dat eiser, als gevolg van vrijkomende metaaldeeltjes, tijdelijke klachten heeft ondervonden bij het lopen en dat daardoor de noodzaak ontstond tot vervroegde revisie. Er is echter onvoldoende grond om aan te nemen

dat er sprake is geweest van ernstige of blijvende gevolgen. Ten aanzien van de kans op schadelijke bijwerkingen oordeelt de rechtbank voorts dat die bijwerkingen zich slechts in zeldzame gevallen voordoen en dat de kans daarop derhalve, in tegenstelling tot hetgeen eiser had gesteld, niet groot is. Vanwege de jonge leeftijd van eiser waren er volgens de rechtbank destijds bovendien geen reële alternatieven beschikbaar.

Met inachtneming van het voorgaande komt de vraag aan de orde of de producent van de MoM-prothese gebruikers voldoende heeft gewaarschuwd voor de aan het gebruik daarvan verbonden risico's. De rechtbank overweegt dat de behandelend arts een eigen verantwoordelijkheid heeft om de patiënt goed voor te lichten over de voor- en nadelen van een te plaatsen prothese, maar dat dit niet betekent dat een producent kan volstaan met het informeren van de arts. Een producent dient zijn voorlichting ook te richten tot de patiënten zelf. Dat kan bijvoorbeeld via een website of een informatiebrochure. Op grond van het gevoerde debat oordeelt de rechtbank uiteindelijk echter dat niet is komen vast te staan dat de producent patiënten onvoldoende heeft gewaarschuwd en worden de vorderingen van eiser jegens de producent afgewezen.

Hoewel een en ander hier goed uitpakt voor de producent, is het de vraag of de rechtbank wel terecht tot uitgangspunt heeft genomen dat producenten zich in hun informatievoorziening bij medische hulpmiddelen, voor zover die zijn bedoeld om door artsen te worden gebruikt bij de behandeling van patiënten, reeds in 2003 tevens rechtstreeks dienden te richten tot patiënten. Uit de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen ('Richtlijn') die destijds van kracht was, valt dat in ieder geval niet af te leiden. De essentiële eisen uit Bijlage I bij de Richtlijn, waaraan hulpmiddelen destijds dienden te voldoen, vermelden in artikel 13.1 slechts dat elk hulpmiddel vergezeld moet gaan van de noodzakelijke informatie voor veilig gebruik en ter identificatie van de fabrikant, waarbij rekening wordt gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruiker. Onder potentiële gebruikers wordt echter niet de patiënt verstaan, maar professionele zorgverleners die het hulpmiddel gebruiken bij de behandeling van een patiënt. In artikel 13.6 van Bijlage I bij de Richtlijn wordt daarnaast slechts vermeld dat de gebruiksaanwijzing gegevens dient te bevatten aan de hand waarvan het medisch personeel de patiënt op de hoogte kan brengen van eventuele contra-indicaties. Het lijkt er dus op dat de rechtbank hier ten aanzien van het jaar 2003 een te strenge toets heeft gehanteerd. Pas met de inwerkingtreding van de Verordening (EU) 2017/245 betreffende medische hulpmiddelen ('Verordening') in mei 2021 is die toets aangescherpt. Hoewel productinformatie ook onder de Verordening in de eerste plaats dient te worden afgestemd op de gebruiker en daarbij rekening dient te worden gehouden met diens opleiding en kennis, blijkt uit artikel 18 van de Verordening in samenhang met artikel 23.4 sub aa van Bijlage I bij de Verordening immers dat bij implanteerbare hulpmiddelen, waaronder ook heupprothesen

vallen, bepaalde informatie tegenwoordig tevens rechtstreeks aan de patiënt dient te worden verstrekt.

### **Ongeschikte hulpzaak en informed consent**

Wat de gestelde toerekenbare tekortkoming in de nakoming van de geneeskundige behandelingsovereenkomst betreft, oordeelt de rechtbank allereerst dat de ongeschiktheid van een medische hulpzaak, zoals een MoM-prothese, moet worden beoordeeld naar de medische inzichten ten tijde van de toepassing van die hulpzaak. Op grond van het gevoerde debat oordeelt de rechtbank vervolgens dat eiser onvoldoende heeft onderbouwd dat de in 2003 gebruikte MoM-prothese naar toenmalige inzichten ongeschikt was. Van een tekortkoming is op dat punt derhalve geen sprake.

Wat informed consent betreft, overweegt de rechtbank dat niet helder is wat er voorafgaand aan de operatie in 2003 precies is besproken tussen eiser en zijn behandelend arts en wat er in de folder stond die eiser vanuit het ziekenhuis meekreeg. Gelet op de erkenning van de behandelend arts ter zitting staat weliswaar vast dat eiser destijds niet is gewaarschuwd voor mogelijke schadelijke gevolgen van de metaaldeeltjes die zouden gaan vrijkomen bij het gebruik van de prothese, maar de rechtbank is van oordeel dat daarmee nog niet vaststaat dat de arts zijn informatieplicht heeft geschonden. Zo kan de rechtbank niet vaststellen wat het hier bedoelde risico precies inhoudt, en of dit risico daarmee behoort tot de 'normale, voorzienbare risico's van de behandeling' waarvoor eiser moest worden gewaarschuwd. En voor zover het wel een risico betreft waarvoor moest worden gewaarschuwd, kan de rechtbank op basis van hetgeen eiser heeft aangevoerd niet vaststellen dat dit risico in oktober 2003 al voldoende bekend was en dat de behandelend arts daarmee op dat moment bekend moest zijn. Zo er überhaupt al sprake is geweest van een tekortkoming door de arts bij de informatievoorziening aan eiser, staat naar het oordeel van de rechtbank bovendien niet vast dat deze tekortkoming in oorzakelijk verband staat met de schade die eiser stelt te hebben geleden als gevolg van de plaatsing van de prothese in oktober 2003. Eiser heeft niet gesteld dat hij, als hij op een juiste wijze zou zijn geïnformeerd over de risico's van vrijkomende metaaldeeltjes, van de operatie zou hebben afgezien. Gelet op wat er uit de stukken naar voren komt, acht de rechtbank het in ieder geval niet zonder meer aannemelijk dat eiser van de operatie zou hebben afgezien, gelet op de ernst van de klachten waarmee hij te kampen had en het ontbreken van een redelijk alternatief.

Voor zover eiser zich nog beroept op onrechtmatige daad, ontbreekt daarvoor volgens de rechtbank elke onderbouwing. De vorderingen van eiser jegens de arts en het ziekenhuis worden daarom eveneens afgewezen.

## **Wijze van procederen**

Ten slotte ga ik in op de wijze van procederen van (de advocaat van) eiser. De rechtbank heeft daarop namelijk nogal wat aan te merken en verbindt daaraan ook verstreckende consequenties. Uit de uitspraak blijkt onder meer het volgende:

Op verzoek van eiser heeft de zaak bijna zeven jaar op de parkeerrol gestaan.

Nadat de zaak uiteindelijk was opgebracht door de arts en het ziekenhuis en zij kort daarna een conclusie van antwoord hadden genomen, is een mondelinge behandeling bevolen waarvoor drie uur de tijd is gereserveerd.

Eiser heeft op dat moment niet om aanhouding gevraagd en evenmin om een tweede schriftelijke debatronde.

Evenmin heeft eiser toen aangegeven dat er ter zitting meer tijd nodig was dan de geplande drie uur.

Nadat ook de producent een conclusie van antwoord had genomen, heeft eiser wederom nagelaten aanhouding, een extra schriftelijke debatronde of een langere mondelinge behandeling te verzoeken.

De rechtbank heeft eiser meermaals moeten verzoeken de nog niet overgelegde producties bij dagvaarding alsnog, voorafgaand aan de mondelinge behandeling, te overleggen.

Behoudens deze producties heeft eiser geen andere stukken meer ingebracht.

Eiser en zijn advocaat zijn zonder aankondiging niet verschenen op de mondelinge behandeling, waarna deze behandeling is aangehouden en er een nieuwe datum is bepaald.

Op de tweede mondelinge behandeling is alleen de advocaat van eiser verschenen, eiser zelf opnieuw niet.

Tijdens deze mondelinge behandeling heeft de advocaat van eiser volstaan met een algemene betwisting van de stellingen van gedaagden en is hij slechts kort ingegaan op enkele standpunten van gedaagden.

Voor het overige heeft de advocaat van eiser de hem gegunde tijd benut de rechtbank te informeren over ontwikkelingen in andere procedures over MoM-heupprothesen, gericht tegen andere partijen

Pas ter zitting heeft de advocaat van eiser gevraagd om aanhouding van de zaak in afwachting van andere lopende zaken, dan wel om een tweede schriftelijke debatronde vanwege de omvang en de complexiteit van de zaak.

Allereerst beoordeelt de rechtbank het verzoek tot aanhouding. Bij deze beoordeling staan een eventuele onredelijke vertraging van de procedure, de belangen van partijen en de eisen van de proceseconomie voorop. De rechtbank concludeert dat eiser met zijn verzoek heeft gewacht tot op de zitting, terwijl hij dat al veel eerder had kunnen doen. De rechtbank ziet

verder geen reden eerst nog de uitkomst van andere procedures af te wachten. Die handelen immers over andere producten en andere producenten. Bovendien zijn eventuele vonnissen nog niet geweest, laat staan in kracht van gewijsde gegaan. Het verzoek wordt afgewezen omdat het belang van het voorkomen van onredelijke vertraging van de procedure en het belang van gedaagden bij een voortvarende behandeling van de zaak zwaarder wegen dan het belang van eiser om niet gelijktijdig met andere gedupeerden te hoeven procederen.

Vervolgens beoordeelt de rechtbank het verzoek van eiser tot een tweede schriftelijke debatronde. De rechtbank stelt voorop dat partijen na een mondelinge behandeling nog slechts recht hebben op een tweede conclusieronde, indien dat noodzakelijk is met het oog op het beginsel van hoor en wederhoor (art. 19 Rv) dan wel op een goede instructie van de zaak (art. 132 lid 2 Rv). Voor zover eiser zijn stellingen nog niet goed voor het voetlicht heeft gebracht, is dit volgens de rechtbank echter een gevolg van de door hem zelf gevolgde wijze van procederen en komt dit daarom voor zijn rekening en risico. Gelet op deze wijze van procederen acht de rechtbank het in strijd met de goede procesorde om alsnog, op eenzijdig verzoek van eiser, een tweede debatronde toe te staan. Ook dit verzoek wordt derhalve afgewezen. De rechtbank beoordeelt de zaak daarom op basis van hetgeen door partijen tot dat moment in de procedure naar voren is gebracht.

Dit is een forse tegenslag voor eiser. Hij had zijn stellingen en de onderbouwing daarvan immers nog allerminst ten volle in de procedure naar voren gebracht, terwijl denkbaar is dat het oordeel van de rechtbank op onderdelen anders zou zijn uitgevallen indien hij dat wel had gedaan. Nu rest eiser slechts een eventueel hoger beroep om zijn stellingen alsnog naar voren te brengen en te onderbouwen, met extra kosten en aanzienlijk tijdverlies tot gevolg. Toch ben ik van mening dat de rechtbank in dit geval terecht procesrechtelijke consequenties heeft verbonden aan de handelwijze van eiser. Iedere advocaat kan natuurlijk een keer een fout maken en dat hoeft ook niet altijd meteen nadelige consequenties te hebben (zij het dat bijvoorbeeld het laten verstrijken van een fatale termijn doorgaans niet meer in dezelfde instantie kan worden hersteld). Zoals uit het voorgaande blijkt, is in de hier besproken zaak echter wel wat meer aan de hand dan het maken van een enkele fout. In civiele rechtbankprocedures zoals de onderhavige worden partijen bovendien niet voor niets verplicht zich te laten vertegenwoordigen door een advocaat. Daar is destijds voor gekozen omdat de regels van het civiele (proces)recht complex zijn. Een civiele procedure verloopt beter met bijstand van een advocaat en de zaak komt zo beter tot zijn recht. Bovendien kan de advocaat adviseren over het instellen van een procedure en zo nodeloze of niet kansrijke procedures voorkomen (*Kamerstukken II* 2018/19, 29279, nr. 485). Hóe nadelig een en ander ook kan uitpakken voor betrokken partijen zelf, onder omstandigheden – zoals die in de onderhavige procedure aan de orde waren en waarbij bovendien sprake is van verplichte

procesvertegenwoordiging door een advocaat – acht ik het terecht dat er op enig moment procesrechtelijk paal en perk wordt gesteld aan de mogelijkheid om fouten, onzorgvuldigheden of zelfs bewuste keuzes met nadelige gevolgen voor de proceseconomie, naderhand nog recht te zetten.

*mr. J.P.M. Simons*

*Leijnse Artz Rotterdam*