

JA 2018/139, Rechtbank Gelderland, 14-05-2018, ECLI:NL:RBGEL:2018:3115,
C/05/325428 / HA RK 17-215 / 167 / 876 (annotatie)

Instantie: Rechtbank Gelderland zp Arnhem
Datum uitspraak: 14-05-2018
Publicatie: JA 2018/139 (Sdu Jurisprudentie Aansprakelijkheid), aflevering 8, 2018
Annotator: <ul style="list-style-type: none">• mr. P.J. klein Gunnewiek
ECLI: ECLI:NL:RBGEL:2018:3115
Zaaknummer: C/05/325428 / HA RK 17-215 / 167 / 876
Overige publicaties: <ul style="list-style-type: none">• ECLI:NL:RBGEL:2018:3115• GZR-Updates.nl 2018-0330• PS-Updates.nl 2018-0628
Rechtsgebied: Contracten, schade en aansprakelijkheid
Rubriek: Deelgeschillen
Rechters: <ul style="list-style-type: none">• mr. Van Vlimmeren-van Ommen
Partijen: [Verzoekster] te [woonplaats], verzoekster, advocaat: mr. G.S. Ebbeng-Horstman te Nijmegen, tegen de stichting Interconfessioneel Ziekenhuis Canisius-Wilhelmina te Nijmegen, verweerster, advocaat: mr. M.J.J. de Ridder te Utrecht. Partijen worden hierna [Verzoekster] en het CWZ genoemd.
Regelgeving: <ul style="list-style-type: none">• BW Boek 6 - 77• BW Boek 7 - 453

Inhoudsindicatie

Deelgeschil, PIP-implantaten, Ongeschikte hulpzaak, Toerekening

Ga direct naar

- [Samenvatting](#)
- [Uitspraak](#)
- [Beslissing/besluit](#)
- [Noot](#)

Samenvatting

In deze deelgeschilprocedure werd de vraag voorgelegd of een ziekenhuis aansprakelijk kon worden geacht voor de schade van een patiënte bij wie in 2000 borstprothesen waren geplaatst van het Franse merk Poly Implant Protheses (PIP). Nadat duidelijk werd dat de implantaten gevaar konden opleveren voor de gezondheid heeft de IGZ in 2010 handel en toepassing van de implantaten verboden. Het ziekenhuis heeft vervolgens de patiënte opgeroepen om de

prothesen uit voorzorg te laten verwijderen. Dat is ook gebeurd en er zijn direct nieuwe prothesen (van een ander merk) bij de patiënte geplaatst. De patiënte is van mening dat het ziekenhuis in 2000 gebruik heeft gemaakt van een ongeschikte hulpzaak in de zin van art. 6:77 BW en dat zij om die reden aansprakelijk is voor haar schade. De deelgeschilrechter volgde de patiënte daarin niet. Hoewel de PIP-implantaten kunnen worden aangemerkt als een ongeschikte hulpzaak mag dit gegeven niet worden toegerekend aan het ziekenhuis. Het verzoek van de patiënte wordt afgewezen.

Uitspraak

1. De procedure

(...; red.)

2. De feiten

2.1. In 1993 heeft [Verzoekster] in het ziekenhuis Gooi Noord te Hilversum (thans Ziekenhuis Ter Gooi) siliconenborstprothesen laten plaatsen.

2.2. In 1999 heeft [Verzoekster] het spreekuur van plastisch chirurg [naam chirurg], verbonden aan het CWZ, bezocht met de wens om haar borstprothesen te verwijderen en te vervangen door grotere prothesen. Op 5 januari 2000 zijn tijdens een operatie prothesen van cohesieve siliconengel van het merk en type MGHC TX geplaatst van 350 cc, welke door het Franse bedrijf Poly Implant Protheses (hierna: PIP) zijn vervaardigd. De gebruikte borstimplantaten (hierna: PIP-implantaten) waren voorzien van een CE-keurmerk klasse III, op basis van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (Richtlijn 93/42/EEG, hierna: de richtlijn). Dit keurmerk is afgegeven door een in de richtlijn bedoelde "aangemelde instantie", het Duitse TÜV Rheinland.

2.3. Bij een inspectie van het bedrijventerrein van producent PIP is begin 2010 door de Franse inspectiedienst op de veiligheid van medische hulpmiddelen (AFSSAPS) vastgesteld dat voor de vervaardiging van PIP prothesen andere siliconengel werd gebruikt dan waarvoor de CE-markering was verstrekt, namelijk industriële siliconen in plaats van medicinale siliconen.

2.4. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft op 15 april 2010 een verbod doen uitgaan op de handel en de toepassing van borstimplantaten van het merk PIP.

2.5. Op 11 januari 2012 heeft de IGZ in samenspraak met de Nederlandse Vereniging van Plastisch Chirurgen vrouwen met een PIP-implantaat geadviseerd de implantaten te laten controleren op scheuren en lekkages en de prothesen te laten verwijderen ingeval hierin een scheur wordt geconstateerd. Indien dit niet het geval is, luidt het advies om de prothesen alsnog te laten verwijderen dan wel regelmatig te laten controleren. Dit advies gold voor PIP-implantaten die geplaatst waren in de periode 2001-2010. Bij bericht van 15 maart 2012 heeft de IGZ ziekenhuizen en privé-klinieken gevraagd om ook vrouwen die vóór 2001 een borstimplantaat van PIP hebben gekregen op te roepen om zich te laten controleren en in overleg met de arts de implantaten eventueel te laten verwijderen.

2.6. Het CWZ heeft [Verzoekster] opgeroepen om haar borstprothesen uit voorzorg te laten verwijderen. Op 14 februari 2012 is [Verzoekster] in dat kader onderzocht op de poli plastische chirurgie. Vanwege overgewicht van [Verzoekster] kon de operatie pas plaatsvinden nadat zij was afgevallen. Op 21 januari 2014 zijn de PIP-implantaten operatief verwijderd en zijn nieuwe en grotere cohesieve siliconengel prothesen geplaatst van het merk en type Allergan Inspira N-TSF520g en is een capsulectomie verricht.

2.7. De zorgverzekeraar van [Verzoekster] heeft de kosten van de vervangingsoperatie op 21 januari 2014 vergoed.

2.8. De producent PIP is failliet verklaard.

2.9. Bij brief van 12 augustus 2015 heeft [Verzoekster] het CWZ aansprakelijk gesteld voor alle geleden en nog te lijden materiële en immateriële schade als gevolg van het inbrengen van de PIP-implantaten.

2.10. Bij brief van 7 december 2015 heeft het CWZ de aansprakelijkheid afgewezen. Hierna is tussen partijen nog uitvoerig gecorrespondeerd, maar dat heeft niet tot enige vorm van overeenstemming geleid.

3. Het verzoek en het verweer

3.1. [Verzoekster] verzoekt de rechtbank, na beperking van haar verzoek ter gelegenheid van de mondelinge behandeling, op de voet van 1019w Rv, bij beschikking, voor zover mogelijk uitvoerbaar bij voorraad:

I. voor recht te verklaren dat het CWZ aansprakelijk is voor de schade welke [Verzoekster] lijdt als gevolg van de vanwege het gebruik van PIP-implantaten benodigde vervangingsoperatie op 21 januari 2014,

II. de kosten van behandeling van het deelgeschil als bedoeld in artikel 1019aa lid 1 Rv te begroten op een bedrag van € 8.153,= en het CWZ te veroordelen tot betaling daarvan, te vermeerderen met de wettelijke rente vanaf twee weken na datum beschikking.

3.2. [Verzoekster] legt aan haar verzoek ten grondslag dat het CWZ niet de zorg in acht heeft genomen die zij als goed hulpverlener ingevolge artikel 7:453 BW in acht had moeten nemen, omdat het CWZ bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst gebruik heeft gemaakt van een ongeschikte hulpzaak in de zin van artikel 6:77 BW. Op grond van artikel 6:74 BW jo. artikel 7:446 BW is het CWZ gehouden de daaruit voortvloeiende schade te vergoeden. Het CWZ heeft bij de operatie op 5 januari 2000 gebruik gemaakt van PIP-implantaten, die niet voldoen aan de eisen die men daaraan met het oog op het gebruik bij de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst tussen het CWZ en [Verzoekster] mag stellen. Dit maakt dat de gebruikte PIP-implantaten gekwalificeerd kunnen worden als ongeschikte hulpzaken in de zin van artikel 6:77 BW. Het gebruik van deze PIP-implantaten kan aan het CWZ worden toegerekend. Als gevolg van de plaatsing van de PIP-implantaten heeft [Verzoekster] zowel materiële als immateriële schade geleden vanwege de noodzakelijke vervangingsoperatie in 2014. De schade bestaat uit pijn en leed vanwege deze operatie, alsmede materiële kosten zoals huishoudelijke hulp, verzorging, de kosten van de begeleiding bij het afvallen (hetgeen noodzakelijk was voor het ondergaan van de vervangingsoperatie) en de aanschaf van nieuwe kleding vanwege het gewichtsverlies. Sinds de plaatsing van de PIP-implantaten in 2000 ervaart [Verzoekster] klachten als chronische vermoeidheid, peesscheuren, hart- en vaataandoeningen, fibromyalgie en myalgische encefalomyelitis. Hiervoor is zij onder behandeling van het UMC St. Radboud te Nijmegen. Indien uit nader wetenschappelijk onderzoek een verband zal blijken tussen deze klachten en de destijds geplaatste PIP-implantaten, zal [Verzoekster] het CWZ ook hiervoor aansprakelijk stellen. Voor nu is een beslissing omtrent de aansprakelijkheidsvraag ten aanzien van de vervangingsoperatie essentieel voor het verdere verloop van de onderhandelingen tussen partijen en kan een beslissing bijdragen aan de totstandkoming van een vaststellingsovereenkomst. Daarom legt [Verzoekster] deze vraag in dit deelgeschil voor. De kosten die volgens [Verzoekster] gemoeid zijn met deze deelgeschilprocedure heeft [Verzoekster] begroot op 25 uur á € 260,= per uur, te vermeerderen met 21% btw en het griffierecht van € 288,=, in totaal € 8.153,=. Zij verzoekt de rechtbank de kosten van het deelgeschil op dat bedrag te begroten en het CWZ te veroordelen tot betaling daarvan, te vermeerderen met wettelijke rente.

3.3. Het CWZ voert, samengevat, het volgende verweer. De tekortkoming bij de uitvoering van de behandeling op 5 januari 2000 heeft zich beperkt tot het implanteren van siliconen borstimplantaten die gefabriceerd zijn door PIP en daardoor behoren tot een productgroep met een verhoogde kans op scheuren (en lekken), welk risico zich bij [Verzoekster] niet heeft verwezenlijkt. Verder is niet komen vast te staan dat de bij [Verzoekster] gebruikte siliconen borstimplantaten de industriële siliconengel bevatten en er aldus sprake was van vervuilde siliconen. In het geval dat gezondheidsklachten kunnen worden verbonden aan het plaatsen van siliconenprotheses, heeft te gelden dat de gezondheidsrisico's die eventueel aan de PIP-implantaten kleven niet hoger zijn dan de risico's die aan andere implantaten kleven, aldus het CWZ. De gebruikte PIP-implantaten waren voorzien van een CE-keurmerk (klasse III) van TÜV Rheinland en het CWZ heeft er op mogen vertrouwen dat de PIP-implantaten voldeden aan de daaraan te stellen (veiligheids)eisen. Het CWZ heeft daarnaast nog een aantal omstandigheden aangevoerd op grond waarvan zij van oordeel is dat toerekening van de tekortkoming, bestaande uit het implanteren van een siliconen borstimplantaat waarvan geruime tijd later bekend is geworden dat die behoorde tot een productgroep met een verhoogde kans op scheuren en lekken, aan het CWZ onredelijk is. Het CWZ betwist bovendien het bestaan van causaal verband met betrekking tot de gezondheidsklachten die [Verzoekster] stelt te ondervinden van de PIP-implantaten alsmede de

schade in verband met de vervangingsoperatie. Tot slot voert het CWZ verweer tegen de redelijkheid van de door [Verzoekster] verzochte kostenbegroting van het deelgeschil, zowel wat betreft het aantal opgevoerde uren als het gehanteerde uurtarief.

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

4. De beoordeling

4.1. Een verzoek als het onderhavige, dat er toe strekt dat in een deelgeschil wordt vastgesteld dat het CWZ jegens [Verzoekster] aansprakelijk is voor schade als gevolg van een noodzakelijke vervangingsoperatie vanwege ongeschikte borstimplantaten, valt binnen de omschrijving van artikel 1019w Rv. Dispuut over de vraag of het CWZ jegens [Verzoekster] aansprakelijk is, is immers te beschouwen als "een geschil omtrent of in verband met een deel van hetgeen ter zake tussen hen rechtens geldt". Dat de aansprakelijkheidsvraag niet het gehele geschil betreft, volgt reeds daaruit dat na beantwoording daarvan nog de begroting van de schade dient te volgen (in het geval dat het CWZ jegens [Verzoekster] aansprakelijk wordt geoordeeld). Ook de wetgever is er blijkens de parlementaire geschiedenis van uitgegaan dat de deelgeschilprocedure zich kan lenen voor de beantwoording van de aansprakelijkheidsvraag (zie onder meer Kamerstukken II, 2007-2008, 31 518, nr. 3 (Memorie van Toelichting), p. 10), welk standpunt door de Minister is herhaald in de Nota naar aanleiding van het verslag, zie Kamerstukken II, 2008-2009, 31 518, nr. 8, p. 9. [Verzoekster] heeft verder voldoende gesteld en onderbouwd om aan te nemen dat de verzochte beslissing kan bijdragen aan de totstandkoming van een vaststellingsovereenkomst.

4.2. Tussen partijen is een geneeskundige behandelingsovereenkomst gesloten als bedoeld in artikel 7:446 e.v. BW. Artikel 7:453 BW bepaalt dat de hulpverlener bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht moet nemen en daarbij moet handelen in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard. In het kader van de geneeskundige behandelingsovereenkomst kan ook hetgeen in artikel 6:77 BW is bepaald omtrent aansprakelijkheid voor hulpzaken een rol spelen. Vast staat dat de plastisch chirurg van het CWZ bij uitvoering van de geneeskundige behandeling gebruik heeft gemaakt van hulpzaken, de PIP-implantaten. De eerste vraag die voorligt is of de PIP-implantaten die op 5 januari 2000 bij [Verzoekster] zijn ingebracht ongeschikte hulpzaken zijn in de zin van artikel 6:77 BW.

Ongeschikte hulpzaak

4.3. Tussen partijen is niet in geschil dat de PIP-implantaten hulpzaken zijn in de zin van artikel 6:77 BW. Het CWZ erkent dat het gebruikte PIP-implantaat ongeschikt is als hulpzaak aangezien het implantaat tot een productgroep behoort met een verhoogde kans op scheuren en lekken en dat op dat punt sprake is van een tekortkoming die noopte tot vervanging van het implantaat. Naar het oordeel van de rechtbank staat hiermee vast dat de gebruikte PIP-implantaten ongeschikt zijn in de zin van artikel 6:77 BW, ongeacht de vraag of de bij [Verzoekster] geplaatste PIP-implantaten daadwerkelijk industriële siliconen $\text{C}_4\text{H}_8\text{Si}$ hebben bevat. Dit laatste doet immers niet af aan de conclusie dat er gebruik is gemaakt van hulpzaken (implantaten), die reeds vanwege het verhoogde risico op scheuren en lekken niet de veiligheid boden die men mocht verwachten.

4.4. 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, 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.

Toerekening

4.5. Het CWZ stelt zich op het standpunt dat de tekortkoming die is ontstaan door het gebruik van ongeschikte hulpzaken, de PIP-implantaten, niet aan haar kan worden toegerekend en beroept zich aldus op de uitzondering van artikel 6:77 BW. Over de in dat kader door het CWZ aangevoerde omstandigheden overweegt de rechtbank als volgt.

4.6. Het betreft hier een bij een operatie gebruikte hulpzaak die in het lichaam is ingebracht in het kader van de uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst. In beginsel worden de verbintenissen die voor de arts

voortmoeien uit een geneeskundige behandelingsovereenkomst aangemerkt als inspanningsverbintenissen, waarbij niet een bepaald resultaat kan worden verlangd, maar wel een inspanning om het beoogde doel te bereiken. Daarbij mag de patiënt eisen stellen ten aanzien van de door de arts te gebruiken hulpmiddelen en de deugdelijkheid van die hulpmiddelen.

4.7. De rechtbank overweegt dat [Verzoekster] niet heeft weersproken dat het CWZ ten tijde van de plaatsing van de PIP-implantaten niet bekend was met de ongeschiktheid van deze PIP-implantaten voor gebruik als borstprothesen. Pas in 2010 is na controle door de Franse inspectiedienst bij het bedrijf PIP geconstateerd dat gefraudeerd werd met de gebruikte siliconengel. [Verzoekster] heeft ter zitting nog wel betoogd dat het CWZ wel bekend had behoren te zijn althans bekend had kunnen zijn met de ongeschiktheid van de PIP-implantaten voor het beoogde doel vanwege publicaties over problemen met borstprothesen in Amerika, maar het CWZ heeft daartegen onweersproken aangevoerd dat de door [Verzoekster] aangehaalde publicaties over problemen met borstprothesen in Amerika geen betrekking hadden op siliconenprothesen, maar op prothesen met een zoutwateroplossing. Deze problemen hebben voor haar dan ook geen concrete aanwijzingen opgeleverd c.q. kunnen opleveren dat sprake was van problemen met de siliconenborstprothesen zoals die door PIP werden vervaardigd. Het CWZ heeft ook onweersproken gesteld dat de PIP-implantaten op dat moment (in 2000) wereldwijd veelvuldig werden gebruikt. Verder staat vast dat voor die implantaten door een daarvoor bevoegde en in lijn met de richtlijn aangemelde instantie (TÜV Rheinland) een CE-keurmerk was afgegeven. Daarbij zijn de implantaten aangemerkt als medische hulpmiddelen met een hoog risico, waarvoor een streng toelatingsregime geldt (klasse III). De rechtbank is van oordeel dat het CWZ er op mocht vertrouwen dat dat keurmerk terecht is verstrekt. [Verzoekster] heeft aangevoerd dat de CE-markering niet gezien moet worden als een garantie voor het product, maar de rechtbank is met het CWZ van oordeel dat de CE-markering voor het CWZ wel als waarborg mag worden opgevat met betrekking tot de inhoud van het geteste product. Van het CWZ kan en mag niet worden verwacht dat zij zelfstandig, zonder aanleiding onderzoekt of de door haar gebruikte borstimplantaten al dan niet gebrekkig zijn. Daarbij wordt opgemerkt dat zonder concrete aanwijzingen dat een hulpmiddel niet aan de (veiligheids)eisen voldoet van het CWZ niet mag worden verwacht dat zij bedacht zou moeten zijn op de mogelijkheid van fraude, zoals deze door de producent van de PIP-implantaten (doelbewust) is gepleegd. De keurende instantie, TÜV Rheinland, heeft deze fraude zelfs in haar eigen onderzoeken niet ontdekt. Naar het oordeel van de rechtbank kon en mocht het CWZ er dan ook op vertrouwen dat de van een CE-markering voorziene implantaten geschikt waren voor het medische doel waarvoor zij werden gebruikt. Er is aldus sprake van een door een professionele gebruiker niet te onderkennen gebrek, zodat toerekening aan het CWZ niet voor de hand ligt.

4.8. De door [Verzoekster] aangevoerde omstandigheid dat haar behandelend arts van het CWZ de keuze heeft gemaakt voor de te gebruiken PIP-implantaten maakt het voorgaande niet anders. 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 en/of de aanwezigheid van vervuilde siliconen. [Verzoekster] heeft ook gesteld dat zij niet door de arts is geïnformeerd welke implantaten zouden worden geplaatst, maar nog daargelaten dat zij aan deze stelling geen rechtsgevolg verbindt, heeft zij ter zitting ook verklaard dat de vermelding van de afkomst van de siliconen borstimplantaten ten tijde van de operatie van 5 januari 2000 geen verschil zou hebben gemaakt, omdat destijds deze PIP-implantaten nog niet (negatief) in het nieuws waren gekomen.

4.9. Verder acht de rechtbank het faillissement van de producent PIP geen omstandigheid die tot toerekening aan het CWZ zou moeten leiden, anders dan – bij wijze van voorlopig oordeel – is overwogen in het door [Verzoekster] aangehaalde arrest van het gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014 ([ECLI:NL:GHSHE:2014:4936](#)). De situatie dat het voor een zorgverlener eenvoudiger zou zijn om verhaal te halen bij de producent van de ongeschikte hulpzaak doet zich hier, vanwege het faillissement van PIP, niet voor. Bij de weging van de omstandigheden leidt de – buiten de risicosfeer van de zorgaanbieder liggende – omstandigheid dat de producent (en importeur) failliet is niet tot het oordeel dat het redelijk zou zijn de tekortkoming toe te rekenen aan de zorgaanbieder.

4.10. In dit verband is ook het feit dat het gaat om een hele serie gebrekkige hulpmiddelen en niet om een toevallig falend hulpmiddel geen omstandigheid die pleit voor toerekening van de tekortkoming aan het CWZ. Uit de parlementaire geschiedenis bij de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst blijkt dat bij medische hulpmiddelen een uitzondering op de hoofdregel van aansprakelijkheid voor gebrekkige hulpzaken gerechtvaardigd is (TK 1989-1990, nr. 21561, nr. 3, p. 44). De wetgever heeft daarbij geen onderscheid gemaakt tussen een hele serie

gebrekkige hulpmiddelen en een toevallig falend hulpmiddel (MVA II, Parlementaire Geschiedenis Boek 6, p. 271-272).

4.11. De rechtbank acht ten slotte de over en weer opgeworpen stellingen ten aanzien van het verzekerd zijn voor deze schade niet van doorslaggevend belang. Hoewel de door het CWZ opgeworpen stelling, dat zij vanwege een overgang van verzekeraar niet verzekerd is voor deze schade, in die zin niet relevant is omdat het gaat om de vraag of het CWZ verzekerd had kunnen zijn voor deze schade, is er gelet op de omstandigheden in deze zaak, waarin geen sprake is van verwijtbaar handelen van het CWZ, geen grond om de schade zonder meer op haar af te wentelen als verzekerde partij (of in dit geval de partij die hiervoor verzekerd had kunnen zijn), nog daargelaten de vraag of een aansprakelijkheidsverzekering een dergelijke vergaande risicoaansprakelijkheid dekt. De rechtbank acht dit dan ook geen argument voor toerekening aan het CWZ.

4.12. Al het voorgaande maakt dat het in dit geval niet redelijk is om de tekortkoming toe te rekenen aan het CWZ. De rechtbank zal de verzochte verklaring voor recht afwijzen.

Kosten deelgeschil

4.13. [Verzoekster] verzoekt de rechtbank de kosten van dit deelgeschil te begroten en het CWZ te veroordelen tot betaling daarvan. In het verzoekschrift heeft zij een urenstaat opgenomen die uitkomt op 25 uren maal € 260,=, te vermeerderen met 21% btw, in totaal € 8.153,= (inclusief griffierecht).

4.14. Artikel 1019aa Rv bepaalt dat de rechter in de beschikking de kosten begroot die gemoeid zijn met de behandeling van het verzoek aan de zijde van de persoon die schade door dood of letsel lijdt en dat de rechter daarbij alle redelijke kosten als bedoeld in artikel 6:96 lid 2 BW in aanmerking neemt. Daarbij geldt een dubbele redelijkheidstoets: het dient redelijk te zijn dat deze kosten zijn gemaakt en de hoogte van deze kosten dient eveneens redelijk te de zijn (MvT, Kamerstukken II, 2007-2008, 31 518, nr. 3, p. 18). Dit betekent dat de kosten niet voor begroting (en vergoeding) in aanmerking komen indien de deelgeschilprocedure volstrekt onnodig of onterecht is ingesteld.

4.15. Het CWZ verzet zich tegen de redelijkheid van het aantal opgevoerde uren en het gehanteerde uurtarief. Zij stelt dat het om een langlopende zaak gaat, waarbij de standpunten over en weer reeds uitvoerig bekend zijn en waarbij voor het opstellen van het verzoekschrift uit eerdere schriftelijke stukken kan worden geput. Verder stelt zij dat een uurtarief van € 225,= inclusief btw gebruikelijk is en als redelijk moet worden aangemerkt. Het CWZ acht daarom een totaalbedrag van € 3.500,= redelijk.

4.16. De rechtbank stelt vast dat afwijzing van het verzoek niet in de weg staat aan een begroting van de kosten van dit deelgeschil. Gelet op de omvang van het dossier en de (juridische) complexiteit van de zaak komt de rechtbank de kostenbegroting van de advocaat van [Verzoekster] in beginsel niet bovenmatig voor, behoudens de opgenomen post "overleg [Verzoekster]/telefoon/correspondentie". Bij gebreke van een gespecificeerde urenstaat zal de rechtbank deze uren (3 uur) niet toewijzen, mede gelet op het feit dat in de post "opstellen verzoekschrift" ook al tijd voor overleg met [Verzoekster] is opgenomen. In totaal zal de rechtbank rekening houden met 22 uur. Het uurtarief van € 260,= inclusief kantoorkosten maar exclusief btw komt de rechtbank niet onredelijk voor. De kosten worden dan in totaal (inclusief € 288,= aan griffierecht) begroot op € 7.209,20 inclusief btw. Voor een veroordeling van het CWZ tot betaling van die kosten bestaat, gelet op het niet vast staan van de aansprakelijkheid, geen aanleiding.

5. De beslissing

De rechtbank

5.1. begroot de kosten van dit deelgeschil aan de zijde van [Verzoekster] op € 7.209,20,

5.2. wijst het meer of anders verzochte af.

Noot

Het leerstuk dat in deze deelgeschilbeschikking centraal staat, te weten toerekening van een ongeschikte hulpzaak in de zin van art. 6:77 BW aan het ziekenhuis, is een leerstuk dat tot op heden niet uitgekristalliseerd is. De feitenrechtspraak is wisselend, hoewel in de meest recente uitspraken toerekening aan het ziekenhuis (ook) is afgewezen (Rb. Oost-Brabant 22 november 2017, [ECLI:NL:RBOBR:2017:6091](#) en Rb. Limburg 31 mei 2017, [ECLI:NL:RBLIM:2017:4981](#)), wordt er in de literatuur al jaren een discussie gevoerd.

Het is wachten op duidelijkheid van de Hoge Raad en mogelijk dat dit er binnen afzienbare tijd gaat komen. In een hogerberoepsprocedure bij het Hof Den Haag, waarvan het tussenarrest dateert van 13 februari 2018 ([ECLI:NL:GHDHA:2018:166](#)) en waarin het ging om Metaal op Metaal (MOM) heupen heeft het hof namelijk voorgesteld prejudiciële vragen te stellen aan de Hoge Raad.

Even nog kort het juridisch kader. In art. 6:77 BW is bepaald: “Wordt bij de uitvoering van een verbintenis gebruik gemaakt van een zaak die daartoe ongeschikt is, dan wordt de tekortkoming die daardoor ontstaat de schuldenaar toegerekend, tenzij dit, gelet op 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”.

Juist deze “tenzij” is voor wat betreft medische hulpzaken in de parlementaire geschiedenis nader beschreven. De wetgever heeft met zoveel woorden aangegeven dat aansprakelijkheid van de producent meer voor de hand ligt wanneer sprake is van een medische hulpzaak met een voor de deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek.

Voor beoordeling van de toerekenbaarheid aan het ziekenhuis dient er een belangenafweging te worden gemaakt. Met andere woorden, op basis van alle relevante omstandigheden moet worden bepaald of de hoofdregel wordt gevolgd, hetgeen dan zal leiden tot toerekening of dat de uitzondering geldt, hetgeen dan automatisch leidt tot afwijzing van de vordering. Ook de Rechtbank Gelderland heeft in de onderhavige procedure een afweging gemaakt. Overigens is in deze procedure geen discussie gevoerd over de vraag of de implantaten als ongeschikt konden worden aangemerkt. Het ziekenhuis heeft erkend dat de gebruikte PIP-implantaten ongeschikt waren als hulpzaak aangezien de implantaten tot een productgroep behoorden met een verhoogde kans op scheuren en lekken en dat op dat punt sprake was van een tekortkoming die noopte tot vervanging van het implantaat.

De volgende omstandigheden waren voor de Rechtbank Gelderland relevant, waarbij de rechtbank als uitgangspunt lijkt te nemen dat de behandelingsovereenkomst moet worden aangemerkt als een inspanningsverplichting en niet als een resultaatsverplichting.

De rechtbank neemt aan dat het ziekenhuis bij plaatsing van de PIP-implantaten in 2000 niet bekend was met de ongeschiktheid daarvan voor gebruik als borstprothese. Ook is van belang dat in 2000 de PIP-implantaten wereldwijd en veelvuldig werden gebruikt. Daarbij staat vast dat voor de implantaten (die vielen in de klasse “hoog risico” waarvoor een streng toelatingsregime gold) een CE-keurmerk was afgegeven. De rechtbank heeft overwogen dat het ziekenhuis erop mocht vertrouwen dat het keurmerk terecht was verstrekt. Expliciet is overwogen dat van het ziekenhuis niet kon en mocht worden verwacht dat zij zelfstandig en zonder aanleiding onderzoekt of de door haar gebruikte borstimplantaten al dan niet gebrekkig zijn. Ook hoefde het ziekenhuis niet bedacht te zijn op fraude, zodat deze door de producent (doelbewust) is gepleegd. De conclusie is dan dat sprake is van een door een professionele gebruiker niet te onderkennen gebrek, zodat (conform de uitzondering) toerekening niet voor de hand ligt.

De patiënte heeft op haar beurt aangehaald dat PIP failliet is verklaard en dat zij derhalve daar geen vordering tot vergoeding van schade kan indienen. Kennelijk heeft de patiënte aangegeven dat het voor een zorgverlener eenvoudiger zal zijn om verhaal te halen bij de producent. De rechtbank volgt dit standpunt niet en geeft juist aan dat vanwege het faillissement van PIP deze verhaalsoptie er niet is. De patiënte voerde ook nog aan dat het om een hele serie gebrekkige hulpmiddelen zou gaan en niet om een toevallig falend hulpmiddel, maar daarvan zegt de rechtbank dat de wetgever in de parlementaire geschiedenis dit onderscheid helemaal niet heeft gemaakt.

En ten slotte zijn de over en weer ingenomen stellingen ten aanzien van het (wel of niet) verzekerd zijn, niet van doorslaggevend belang voor de rechtbank. Het ziekenhuis heeft aangegeven vanwege de overgang van verzekeraar niet verzekerd te zijn. Echter, volgens de rechtbank gaat het er niet om of het ziekenhuis verzekerd was, maar of het verzekerd had kunnen zijn voor de schade. Nu echter het verwijtbaar handelen door het ziekenhuis niet kan worden

aangenomen. is er volgens de rechtbank geen grond om de schade zonder meer af te wentelen op de verzekerde partij c.q. de partij die verzekerd had kunnen zijn.

In een ietwat meer gedateerd arrest van het Hof 's-Hertogenbosch (25 november 2014, **ECLI:NL:GHSHE:2014:4936**) werd duidelijk een geheel andere koers gevaren. Daar waren de omstandigheden dat PIP failliet was, dat het ziekenhuis de keuze had gemaakt voor het type implantaat en dat het ging om een reeks gebrekkige hulpzaken juist aanleiding voor het hof om toerekening redelijk te achten. Omstandigheden die voor de Rechtbank Gelderland (en ook Oost-Brabant en Limburg) redenen waren om juist niet over te gaan tot toerekening.

Het is nu aan de Hoge Raad om antwoorden te geven en de discussie te beslechten.

mr. P.J. klein Gunnewiek, advocaat bij Van Benthem & Keulen te Utrecht
