

ECLI:NL:HR:2020:1090

Instantie	Hoge Raad
Datum uitspraak	19-06-2020
Datum publicatie	19-06-2020
Zaaknummer	19/04026
Formele relaties	Prejudiciële beslissing op vraag van: ECLI:NL:GHSHE:2019:3188 Conclusie: ECLI:NL:PHR:2020:176
Rechtsgebieden	Civil recht
Bijzondere kenmerken	Prejudiciële beslissing
Inhoudsindicatie	Prejudiciële vragen (art. 392 Rv). Verbintenissenrecht. Geneeskundige behandelingsovereenkomst (art. 7:446 BW). Gebrekkige PIP-borstimplantaten, waarmee gefraudeerd is door de producent. Tekortkoming van ziekenhuis? Toerekenbaarheid? (Art. 6:74 BW, art. 6:75 BW, art. 6:77 BW).
Vindplaatsen	Rechtspraak.nl PS-Updates.nl 2020-0445 met annotatie van J.E. van Oers NJB 2020/1650 GZR-Updates.nl 2020-0179 met annotatie van J.E. van Oers RvdW 2020/780 JA 2020/105 met annotatie van Könning, S.T., Homan, L. RAV 2020/76 TvPP 2020, afl. 5, p. 178 GJ 2020/121 JGR 2020/32 met annotatie van Demper, C.W. TvC 2020, afl. 6, p. 345 NJ 2021/16 met annotatie van S.D. Lindenberg

Uitspraak

HOGЕ RААD DER NEDERLANDEN

CIVIELE KAMER

Nummer 19/04026

Datum 19 juni 2020

PREJUDICIËLE BESLISSING

In de zaak van

[verzoekster] ,

wonende te [woonplaats] ,
VERZOEKSTER in hoger beroep,
hierna: [verzoekster] ,
advocaat in de prejudiciële procedure: M.J. van Basten Batenburg,

tegen

STICHTING JEROEN BOSCH ZIEKENHUIS,
gevestigd te 's-Hertogenbosch,
VERWEERSTER in hoger beroep,
hierna: het ziekenhuis,
advocaat in de prejudiciële procedure: M.E. Franke.

1. De prejudiciële procedure

Bij tussenvonnis in de zaak 200.234.135/01 van 27 augustus 2019 heeft het gerechtshof 's-Hertogenbosch op de voet van art. 392 RV prejudiciële vragen aan de Hoge Raad gesteld.

Beide partijen hebben schriftelijke opmerkingen als bedoeld in art. 393 lid Rv ingediend. Na daartoe desgevraagd in de gelegenheid te zijn gesteld, hebben K. Teuben, advocaat bij de Hoge Raad, namens Centramed B.A. en Medirisk B.A., K. Aantjes, advocaat bij de Hoge Raad, namens een groep van ongeveer 250 vrouwen met borstimplantaten en P.J. Tanja, advocaat bij de Hoge Raad, namens de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra en de Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst; op de voet van art. 393 lid 2 Rv schriftelijke opmerkingen ingediend. De conclusie van de Advocaat-Generaal M.H. Wissink strekt tot beantwoording van de prejudiciële vragen zoals voorgesteld in 11.6-11.8 in de conclusie.

De advocaten van partijen hebben schriftelijk op die conclusie gereageerd.

2 Beantwoording van de prejudiciële vragen

Inleiding

2.1 Deze prejudiciële procedure gaat over de vraag of een ziekenhuis aansprakelijk is voor de door een patiënt geleden schade die is ontstaan doordat de hulpverlener bij de uitvoering van een geneeskundige behandelingsovereenkomst een implantaat heeft geplaatst dat ongeschikt is gebleken. In het onderhavige geval gaat het om het gebruik van zogenoemde 'PIP-implantaten', borstprothesen die vanaf medio 2000 tot april 2010 wereldwijd veelvuldig werden gebruikt bij borstvergrotingsingrepen.

Feiten en procesverloop

2.2 Bij de beantwoording van de prejudiciële vragen gaat de Hoge Raad uit van de volgende feiten:

Het PIP-implantaat

- (i) PIP-implantaten zijn met siliconen gevulde borstimplantaten die werden geproduceerd door een Franse rechtspersoon, Poly Implant Protheses (hierna: PIP), die deze ook in het verkeer bracht.
- (ii) TÜV Rheinland heeft de PIP-implantaten voorzien van een CE-markering. Het PIP-implantaat voldeed volgens deze markering aan het strengste toelatingsregime (klasse III) dat de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen kent. Deze regelgeving is neergelegd in de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen, 93/42/EEG.
- (iii) Het PIP-implantaat werd in 2000 in het Jeroen Bosch Ziekenhuis en wereldwijd in veel andere

klinieken veelvuldig toegepast.

(iv) Het PIP-implantaat had een verwachte levensduur van tien tot vijftien jaar.

(v) Als gevolg van fraude, die misleiding van TÜV Rheinland omvatte, zijn er PIP-implantaten die niet met medicinale maar met industriële siliconen gevuld waren, voorzien van een CE-markering. Deze fraude is ontdekt in het begin van 2010.

(vi) De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft in april 2010 een verbod uitgevaardigd op de handel en toepassing van PIP-implantaten.

(vii) Begin 2012 heeft IGZ ziekenhuizen en privéklinieken geadviseerd alle vrouwen met PIP-implantaten op te roepen voor controle en de implantaten eventueel te verwijderen.

(viii) PIP is gefailleerd zodat de schade niet op haar te verhalen is.

[verzoekster]

(ix) In 1984 heeft [verzoekster] in het Jeroen Bosch Ziekenhuis een borstvergrotingsingreep ondergaan waarbij door een plastisch chirurg twee siliconenprothesen zijn geplaatst. In 1997 zijn deze prothesen vervangen.

(x) In maart 2000 is de prothese in de linkerborst van [verzoekster] vervangen door een PIP-implantaat. Het inbrengen van het PIP-implantaat was onderdeel van een geneeskundige behandelingsovereenkomst in de zin van art. 7:446 BW. De plastisch chirurg heeft de keuze voor het PIP-implantaat gemaakt zonder overleg met [verzoekster] .

(xi) Het PIP-implantaat dat bij [verzoekster] is ingebracht was ondeugdelijk omdat het een verhoogde kans op scheuren en lekken had. Deze gebrekkigheid van het PIP-implantaat was voor de plastisch chirurg niet te onderkennen. Het staat niet vast dat het bij [verzoekster] ingebrachte PIP-implantaat industriële siliconen bevatte.

(xii) In december 2011 heeft [verzoekster] zich met pijnklachten gemeld bij haar huisarts, die haar heeft doorverwezen naar het ziekenhuis. In april 2012 heeft de plastisch chirurg aan de huisarts van [verzoekster] geschreven dat hij [verzoekster] geadviseerd heeft, onder andere wegens het PIP-implantaat aan de linkerkant, de prothesen te vervangen, en dat ter plaatse van de linkeroksel geprobeerd zal worden de lymfeklier met siliconoom te verwijderen.

(xiii) In juni 2012 zijn beide prothesen bij [verzoekster] verwijderd en vervangen door nieuwe. Het uit de linkerborst verwijderde PIP-implantaat bleek te zijn gescheurd.

(xiv) De zorgverzekeraar van [verzoekster] heeft de kosten van vervanging van het PIP-implantaat vergoed.

(xv) Het ziekenhuis is verzekerd tegen de onderhavige aansprakelijkheid, zij het met een beperking in de ondergrens van de verzekerde som, zijnde het gemiddelde van de uitkeringen over de afgelopen vijf jaren, vermeerderd met 50%.

De vordering van [verzoekster]

2.3 In deze procedure vordert [verzoekster] onder meer een verklaring voor recht dat het ziekenhuis aansprakelijk is voor de schade die zij heeft geleden als gevolg van het feit dat bij haar een PIP-implantaat was geplaatst. [verzoekster] heeft aan deze vordering, samengevat, ten grondslag gelegd dat het PIP-implantaat is gescheurd, waarna siliconen zich in haar lichaam hebben verspreid en zij als gevolg daarvan lichamelijke klachten heeft. Ook heeft [verzoekster] een hersteloperatie moeten ondergaan. Voor de hierdoor geleden schade houdt zij het ziekenhuis aansprakelijk op grond van de art. 7:446 BW, 7:453 BW en 6:77 BW.

De procedure bij de rechtbank en het gerechtshof

2.4 De rechtbank heeft de vorderingen van [verzoekster] afgewezen en daartoe, voor zover in deze prejudiciële procedure van belang, het volgende overwogen.¹

De hoofdregel van art. 6:77 BW houdt in dat de door het gebruik van een ongeschikte zaak 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, rusten op degene die zich op de uitzondering beroept, in dit het geval het ziekenhuis. (rov. 4.3)

Dat het ziekenhuis in 2000, toen het PIP-implantaat bij [verzoekster] werd geplaatst, niet bekend was en ook niet bekend kon zijn met de gebreken die aan de PIP-implantaten kleefden, vormt een zwaarwegende omstandigheid die pleit tegen toerekening aan het ziekenhuis. (rov. 4.9)

De uitzonderlijkheid van de onderhavige situatie, waarbij doelbewust met de protheses is gefraudeerd, is een omstandigheid die temeer maakt dat toepasselijkheid van de uitzondering van art. 6:77 BW voor de hand ligt. Dat het de keuze van het ziekenhuis is geweest om de PIP-prothese te gebruiken, is geen argument dat voor toerekening pleit. (rov. 4.10)

Het faillissement van de producent is van onvoldoende gewicht voor toerekening aan het ziekenhuis. (rov. 4.15)

Uit de parlementaire geschiedenis (Parl. Gesch. Boek 6, MvA II p. 271-272) volgt dat de wetgever voor de toepassing van de hoofdregel van art. 6:77 BW het onderscheid tussen een hele serie gebrekkige hulpmiddelen en een toevallig falend hulpmiddel niet maakt. [verzoekster] heeft onvoldoende argumenten aangedragen die maken dat het feit dat het hier gaat om een hele serie gebrekkige producten, pleit voor toerekening aan de zorgverlener. (rov. 4.16)

Gelet op het vorenstaande is de rechtbank van oordeel dat het niet redelijk is dat de tekortkoming in de nakoming als gevolg van het gebrekkige implantaat aan het ziekenhuis wordt toegerekend. (rov. 4.17)

2.5 In zijn eerste tussenarrest heeft het hof, voor zover in deze prejudiciële procedure van belang, het volgende overwogen.²

[verzoekster] , die aanvoert dat er geen reden is om af te wijken van de hoofdregel van art. 6:77 BW, heeft, naast een verwijzing naar rechtspraak, verwezen naar de parlementaire geschiedenis, waarin de mogelijkheid wordt opengelaten om – naast de producent – de arts of het ziekenhuis aan te spreken. Voorts wijst [verzoekster] op de volgende omstandigheden:

- de arts maakt de keuze van het te gebruiken hulpmiddel en heeft daarbij een financieel belang;
- de arts heeft in de relatie tot de patiënt de meeste deskundigheid met betrekking tot het gebruik en het functioneren van het hulpmiddel;
- het gaat hier om een serie gebrekkige hulpmiddelen;
- de patiënt heeft, in verhouding tot het ziekenhuis, minder draagkracht en heeft geen verhaal op de producent, terwijl het ziekenhuis verzekerd is. (rov. 3.7.1)

Het ziekenhuis betoogt dat hem een beroep op de uitzondering van art. 6:77 BW toekomt. Het doet een beroep op de rechtspraak en de parlementaire geschiedenis, waarin de aansprakelijkheid van de producent voorop wordt gesteld en waarin is opgemerkt dat de mogelijkheid moet worden opengelaten om een vordering tegen de arts of het ziekenhuis af te wijzen. Ter onderbouwing van zijn standpunt doet het ziekenhuis een beroep op de volgende omstandigheden:

- het gaat om voor professionele gebruikers niet te onderkennen gebreken; er is geen (relevante) kennisvoorsprong ten opzichte van de patiënt;
- de protheses waren van een CE-keurmerk voorzien;
- [verzoekster] is voor een groot deel van de schade verzekerd bij haar zorgverzekeraar;
- het ziekenhuis kan de schade niet verhalen op de producent, nu die failliet is;
- toerekening heeft een remmend effect op de ontwikkeling van nieuwe medische behandelmethoden;
- niet relevant is dat het om een serie gebrekkige producten gaat;

- het betreft hier een geneeskundige behandeling, waarbij de arts een inspanningsverbintenis, geen resultaatverbintenis, heeft jegens de patiënt;
- toerekening past niet in het wettelijk stelsel gezien de kanalisatie van de aansprakelijkheid naar de producent;
- toerekening is niet in overeenstemming met ontwikkelingen in het buitenland. (rov. 3.7.2)

In de parlementaire geschiedenis bij de totstandkoming van art. 6:77 BW is het volgende opgenomen:

“Ten aanzien van de overeengekomen geneeskundige behandeling zal in het algemeen niet een bepaald resultaat zijn toegezegd. Niettemin zal van het ziekenhuis, van de behandelende geneesheer en van de hem assisterende personen een grote mate van zorgvuldigheid kunnen worden geëist ten aanzien van de geschiktheid van de apparatuur en de geneesmiddelen die voor de voorgenomen behandeling aangewend zullen moeten worden. Daarmee zijn immers zwaarwegende belangen betreffende leven en gezondheid van de patiënt gemoeid. Is een zodanige zorg in acht genomen, maar blijkt de zaak te falen, omdat zij door de producent daarvan in het verkeer is gebracht met een ook voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek, dan ligt naar de mening van de ondergetekende in de eerste plaats een aansprakelijkheid van deze producent voor de hand. Hij meent daarom dat het nieuwe wetboek in deze soortgelijke gevallen de mogelijkheid moet openlaten een vordering te dezer zake tegen de arts of het ziekenhuis af te wijzen. (...)” (Parl. Gesch. Boek 6, MvA II p. 271-272)

In de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel inzake de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst wordt naar deze parlementaire geschiedenis verwezen en wordt de daarin weergegeven opvatting bevestigd (Kamerstukken II 1989/90, 21561, nr. 3, p. 43-44). (rov. 3.8)

De prejudiciële vragen

2.6 Het hof heeft aanleiding gezien om op grond van art. 392 Rv de volgende prejudiciële vragen aan de Hoge Raad te stellen.³

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 in het tussenarrest van 16 april 2019 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?

Inleiding

2.7 Ingeval een hulpverlener tekortschiet in de nakoming van de met de patiënt gesloten geneeskundige behandelingsovereenkomst (omschreven in art. 7:446 lid 1 BW), is de hulpverlener op grond van art. 6:74 lid 1 BW aansprakelijk voor de daardoor veroorzaakte schade, tenzij die tekortkoming aan de hulpverlener niet kan worden toegerekend. Als ter uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst verrichtingen plaatsvinden in een ziekenhuis dat geen partij is bij die overeenkomst, is het ziekenhuis voor een tekortkoming daarbij mede aansprakelijk, als ware het zelf bij de overeenkomst partij (art. 7:462 lid 1 BW). De hulpverlener en het

ziekenhuis kunnen hun aansprakelijkheid niet contractueel beperken of uitsluiten (art. 7:463 BW). Hierna zal onder 'de hulpverlener' telkens ook het ziekenhuis zijn begrepen.

Wat is nodig voor aansprakelijkheid?

2.8.1 Voor aansprakelijkheid van een schuldenaar voor schade bij niet-nakoming van een verbintenis is op grond van art. 6:74 lid 1 BW vereist (a) dat sprake is van een tekortkoming in de nakoming, en (b) dat die tekortkoming aan de schuldenaar is toe te rekenen.

(a) Tekortkoming

2.8.2 Van een tekortkoming in de nakoming van een verbintenis is sprake indien hetgeen de schuldenaar verricht in enig opzicht achterblijft bij hetgeen de verbintenis vergt. Bij een geneeskundige behandelingsovereenkomst vergt de verbintenis in het algemeen dat de bij de nakoming daarvan door de hulpverlener gebruikte zaken als bedoeld in art. 6:77 BW voor de toepassing geschikt zijn, beoordeeld naar de medische inzichten ten tijde van die toepassing. Een daarbij gebruikt implantaat dient dus volgens de heersende medische inzichten geschikt te zijn en het moet voldoen aan de op dat moment geldende wettelijke normen. De enkele omstandigheid dat een bepaald soort of type implantaat dat ten tijde van de behandeling *state of the art* was, op grond van naderhand opgekomen medische inzichten minder geschikt of zelfs ongeschikt wordt bevonden voor de verrichte geneeskundige behandeling, levert niet een tekortkoming op in de nakoming van de verbintenis.

2.8.3 Voor het antwoord op de vraag of het gebruik van een PIP-implantaat een tekortkoming oplevert, geldt het volgende. Een PIP-implantaat dat was gevuld met industriële siliconen, was volgens de op het moment van het gebruik ervan heersende medische inzichten ongeschikt en voldeed niet aan de geldende wettelijke normen. Het gebruik van een dergelijk implantaat levert dan ook een tekortkoming op in de nakoming van de op de hulpverlener rustende verbintenis (zie hiervoor in 2.8.2).

2.8.4 Het gebruik van een PIP-implantaat dat niet was gevuld met industriële siliconen, maar dat wel een verhoogde kans had op scheuren en lekken – dat wil zeggen: een kans die groter was dan van andere implantaten met dezelfde functie – levert in beginsel een tekortkoming op, behalve als een dergelijk implantaat naar de medische inzichten van destijds *state of the art* was. Indien vaststaat dat dit implantaat een verhoogde kans op scheuren en lekken had, is het aan de hulpverlener om aan te tonen dat het implantaat destijds, ondanks die eigenschap, *state of the art* was, zodat het gebruik daarvan geen tekortkoming oplevert.

(b) Toerekenbaarheid

2.8.5 Art. 6:75 BW bevat de maatstaf aan de hand waarvan de toerekenbaarheid van een tekortkoming aan de schuldenaar dient te worden beoordeeld. Art. 6:77 BW behelst een regeling voor toerekening in geval van het gebruik van een ongeschikte zaak bij de uitvoering van een verbintenis. Deze bepaling brengt mee dat als uitgangspunt geldt dat een tekortkoming die het gevolg is van ongeschiktheid van een bij de uitvoering gebruikte zaak, toerekenbaar is aan de schuldenaar en dus voor zijn rekening komt. Dat is alleen anders indien dat in een bepaald geval, in het licht van de in het artikel genoemde omstandigheden, onredelijk is.

2.8.6 De stelplicht en bewijslast ten aanzien van de feiten en omstandigheden die kunnen leiden tot niet-toerekenbaarheid van de tekortkoming rusten op de schuldenaar die zich tegen een vordering tot schadevergoeding op grond van art. 6:74 lid 1 BW verweert met een beroep op art. 6:75 BW of art. 6:77 BW (slot).

2.8.7 In deze procedure staat tussen partijen vast dat een PIP-implantaat moet worden

aangemerkt als zaak die bij de uitvoering van de verbintenis wordt gebruikt in de zin van art. 6:77 BW. Hiervan zal bij de beantwoording van de prejudiciële vragen worden uitgegaan.

Kan de tekortkoming wegens ongeschiktheid van het PIP-implantaat door de fraude, aan de hulpverlener worden toegerekend?

2.9.1 De tekortkoming in de nakoming van de geneeskundige behandelingsovereenkomst wegens het gebruik van een als gevolg van de fraude ongeschikt PIP-implantaat (zie hiervoor in 2.8.3) is niet aan de hulpverlener toe te rekenen. Redengevend hiervoor is het volgende.

- Het gaat hier om grootschalige en ernstige fraude bij de productie en aanbidding ter keuring van de implantaten.
- Eventuele (grotere) deskundigheid van de hulpverlener met betrekking tot de ongeschikte zaak speelt daarom in dit geval geen rol.
- Aansprakelijkheid van de hulpverlener voor de schade die patiënten door de implantaten hebben geleden, zal leiden tot een grote hoeveelheid, deels omvangrijke, schadeclaims, waartegen voor hulpverlener hier te lande slechts een beperkte mogelijkheid bestaat zich te verzekeren. Bovendien is de producent van de PIP-implantaten gefailleerd, zodat het niet mogelijk is voor de hulpverlener om, langs welke weg ook, regres op de producent te nemen.

2.9.2 De aanwezigheid van een CE-keurmerk speelt op zichzelf geen rol bij de vraag of toerekening aan de hulpverlener van een tekortkoming die is veroorzaakt door het gebruik van een ongeschikt PIP-implantaat redelijk is. Zoals in de conclusie van de Advocaat-Generaal onder 4.1-4.10 is uiteengezet, dienen immers ingevolge Europese regelgeving alle medische hulpmiddelen te zijn voorzien van een CE-keurmerk.

Beantwoording prejudiciële vragen

2.10 Al het vorenoverwogene leidt ertoe dat de prejudiciële vragen aldus moeten worden beantwoord dat het plaatsen van een PIP-implantaat dat industriële siliconen bevatte, een tekortkoming oplevert in de nakoming van de desbetreffende geneeskundige behandelingsovereenkomst. Gelet op hetgeen hiervoor in 2.9.1 en 2.9.2 is overwogen, kan die tekortkoming aan de hulpverlener, of ingevolge de centrale aansprakelijkheid van art. 7:462 lid 1 BW, aan het ziekenhuis, niet worden toegerekend, zodat geen aansprakelijkheid bestaat.

Voor het geval dat sprake was van een implantaat dat geen industriële siliconen bevatte wordt verwezen naar hetgeen is overwogen hiervoor in 2.8.4.

3 Beslissing

De Hoge Raad:

- beantwoordt de prejudiciële vragen op de hiervoor in 2.10 weergegeven wijze;
- begroot de kosten van deze procedure op de voet van art. 393 lid 10 Rv op € 1.800,-- aan de zijde van [verzoekster] en op € 1.800,-- aan de zijde van het ziekenhuis.

Deze beslissing is gegeven door de vicepresident E.J. Numann als voorzitter en de raadsheren M.V. Polak, C.E. du Perron, M.J. Kroeze en H.M. Wattendorff, en in het openbaar uitgesproken door de raadsheer C.E. du Perron op 19 juni 2020.

¹ Rechtbank Oost-Brabant 22 november 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:6091.

² Gerechtshof 's-Hertogenbosch 16 april 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:1458 (eerste tussenarrest).

³ Gerechtshof 's-Hertogenbosch 16 april 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:1458 (eerste tussenarrest) en 27 augustus 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:3188 (tweede tussenarrest, prejudiciële vragen).
