

Juridische consequenties van gebrekkige heupimplantaten

De afgelopen jaren is in de media diverse malen aandacht besteed aan gebrekkige protheses zoals kunstheupen van DePuy en siliconenimplantaten gefabriceerd door Poly Implant Prothèse (PIP). Deze implantaten kunnen voor zowel de patiënten als de artsen en ziekenhuizen waar de protheses zijn geïmplantéerd de nodige juridische consequenties hebben. Door de vooraanstaande biomedische engineering expert Dr. Thomas Joyce² werd de situatie over de DePuy heupen zelfs omschreven als “*the biggest disaster in the history of orthopaedics*”

In dit artikel zetten wij de feiten uiteen die zien op de kunstheupen van DePuy waarna zowel de productaansprakelijkheid van DePuy als de aansprakelijkheid van orthopedisch chirurgen wordt besproken. Daarbij zullen de internationaal privaatrechtelijke aspecten aan de orde komen, evenals de bevoegde rechter.

Feiten

Tussen 2003 en 2010 fabriceerde en verkocht de in Engeland gevestigde DePuy International Ltd., 93.000 kunstheupen, met de merknaam DePuy ASR en DePuy ASR XL. Deze heupen hebben een metaal op metaalconstructie en zijn beweeglijker dan de oudere versies van heupimplantaten. Van de DePuy heupen werden er 8000 geleverd in Engeland, 35.000 in Amerika en 5500 aan Duitsland. Het is ons niet bekend hoeveel protheses in Nederland zijn geleverd. Naar alle waarschijnlijkheid gaat het om enkele duizenden kunstheupen.

Uit onderzoek is gebleken dat er bij deze kunstheupen mogelijk problemen van metaalvergiftiging door de metaal op metaalconstructie kunnen ontstaan en dat er sprake is van ongebruikelijk veel voortijdig falen³. DePuy heeft, nadat was gebleken dat er sprake was van een verhoogd risico op voortijdige noodzaak tot heroperatie, in maart 2010 actie ondernomen. Zij heeft orthopedisch chirurgen schriftelijk gewaarschuwd voor een hoger risico van disfunctioneren van de prothese. DePuy heeft daarbij gewezen op de technische gebreken en de wijze van implantatie. Niet werd ingegaan op het risico van metaalvergiftiging, anders dan een waarschuwing voor implantatie bij jonge vrouwen in verband met mogelijke schadelijke effecten tijdens zwangerschap voor de foetus door verhoogde metaalconcentratie.

Op 22 april 2010 heeft de MHRA (*UK Medicines and Health care products Regulatory Agency*) een waarschuwing uit doen gaan dat een kleine groep patiënten progressieve weke delenreacties kunnen ontwikkelen als gevolg van de metaaldeeltjes zonder dat zich symptomen openbaren.

Op 25 mei 2010 volgde een tweede device alert van de MHRA. Zowel DePuy ASR als DePuy ASR XL zijn vervolgens eind augustus 2010 teruggeroepen uit de markt, door

Mevrouw mr. C. van Weering en
mevrouw mr. A. Collignon¹



middel van een *voluntary recall*⁴. Het advies van DePuy aan de orthopedisch chirurgen was om DePuy ASR en ASR XL niet langer te implanteren en daarnaast patiënten die de heup al geïmplantéerd hadden gekregen te informeren over de *recall* en hen uit te nodigen voor een *follow-up* consult. Ook werd een behandeladvies gegeven. In Amerika lopen op dit moment diverse *class actions* tegen DePuy. Dichterbij in Engeland wordt op dit moment eveneens door een aantal gerenommeerde advocaten kantoren een *class action* opgezet.

Product aansprakelijkheid DePuy

Op basis van art. 6:185 BW is de producent aansprakelijk voor schade veroorzaakt door een gebrek in het product dat hij in het verkeer heeft gebracht. Het betreft een risicoaansprakelijkheid die ontstaat zodra het product een gebrek bevat^{5,6}.

Art. 6:186 BW strekt tot implementatie in het Nederlands recht van Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 25 juli 1985. Het begrip ‘gebrek’ wordt in art. 6:186 BW nader toegelicht. Een product is gebrekkig indien het niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen en in het bijzonder de presentatie van het product, het redelijkerwijs te verwachten gebruik en het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht. Daarbij is verder relevant de bekendheid van de producent met de mogelijke bijverschijnselen van een product, het bestaan van ongevaarlijke alternatieven en de mate waarin de producent de consument informeert⁷. Met de woorden “*alle omstandigheden*” is niet bedoeld op het feitelijk gebruik door een individuele gebruiker. Het is

> daarom niet noodzakelijk dat benadeelden, die in een eventuele gezamenlijke actie een verklaring voor recht vragen dat DePuy jegens hen aansprakelijk is, hun individuele omstandigheden die met de implantatie van een DePuy heup samenhangen uiteenzetten^{8,9}. Gezien de feiten zou – ook in rechte – betoogd kunnen worden dat de prothese gebrekkig was in de zin van art. 6:185 e.v. BW, zodat DePuy in beginsel aansprakelijk is te houden voor de schade. Immers heeft DePuy de kunstheupen in het verkeer gebracht, terwijl dit product niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten. DePuy heeft in ieder geval haar verantwoordelijkheid genomen in die zin, dat zij heeft aangeboden om nadere behandelingen en heroperaties te bekostigen. Anderzijds is ook bekend, dat DePuy aansprakelijkheid van de hand wijst met het verweer dat de orthopedisch chirurgen de prothesen op onjuiste wijze zouden hebben geïmplantéerd. Dat verweer zou mogelijk kunnen worden gepareerd met een beroep op art. 6:185 BW respectievelijk art. 8 lid 1 van de Richtlijn die bepalen, dat de aansprakelijkheid van de producent niet wordt verminderd als de schade niet alleen door het gebrekkige product maar ook door een gedraging van een derde wordt veroorzaakt¹⁰.

Verjaring

De eventuele vordering van de patiënt op basis van productaansprakelijkheid tegen DePuy verjaart ex art. 6:191 BW 3 jaar na aanvang van de dag volgend op die waarop de benadeelde met de schade, het gebrek en de identiteit van de producent bekend is geworden of had moeten worden. De vordering tegen DePuy vervalt door verloop van 10 jaar na de aanvang van de dag volgend op die waarop de producent de zaak in het verkeer heeft gebracht. Concreet betekent dit dat die vordering op zijn vroegst vervalt in 2013. Opgemerkt zij, dat daarmee een eventuele claim van de patiënt nog niet uitgeput is. De patiënt heeft dan nog steeds de mogelijkheid om schade te vorderen op basis van een onrechtmatige daad ex art. 6:162 BW dan wel op basis van wanprestatie ex art. 6:74 BW¹¹. De vijfjarige verjaringstermijn van art. 3:310 lid 1 BW bij een eventuele regresvordering van het Ziekenhuis naar Nederlands recht vangt niet eerder aan dan op de dag na die waarop de schadevordering opeisbaar is geworden, ook indien voordien reeds bekend is dat de schade geleden zal worden en wie de aansprakelijke persoon is¹².

Aansprakelijkheid ziekenhuizen

De aansprakelijkheid van de artsen kan naast de algemene artikelen betreffende onrechtmatige daad en wanprestatie op verschillende gronden worden gebaseerd:

Art. 6:77 BW: gebrekkig hulpmiddel¹³

Op basis van dit artikel is de arts aansprakelijk indien bij de uitvoering van de verbintenis gebruik wordt gemaakt van een zaak, die daartoe ongeschikt is. Dat wordt anders indien het – gelet op de in het verkeer geldende opvattingen – onredelijk zou zijn om de aansprakelijkheid bij de arts te leggen. In de parlementaire geschiedenis¹⁴ is daarbij uitdrukkelijk overwogen dat aansprakelijkheid van de

producent daaronder valt. Het bewijs van die onredelijke situatie ligt bij de arts. In de doctrine wordt er vooralsnog van uitgegaan dat er onvoldoende grond is om aan te nemen dat aansprakelijkheid voor hulpzaken bij medische hulpverleners in de regel onredelijk is wanneer zij niet bekend waren met een gebrek. Hulpverleners verkeren immers niet zonder meer in een positie die afwijkt van andere opdrachtnemers. Ook stelt de doctrine dat het standpunt van de wetgever van destijds, inhoudende dat het ziekenhuis als regel niet aansprakelijk is voor gebrekkige hulpzaken, als achterhaald moet worden beschouwd. De Rechtbank Breda heeft dit standpunt overgenomen¹⁵. In Den Bosch wordt daar anders over gedacht¹⁶ doch vooralsnog lijkt de aansprakelijkheid van het ziekenhuis “in belangrijke mate uitgebreid”¹⁷ te zijn. Overigens is daarmee niet zonder meer gezegd dat dús het ziekenhuis aansprakelijk is. Dat hangt mede af van het gevoerde verweer en de omstandigheden van het specifieke geval.

Art. 7:448 BW: informed consent

Bij de beoordeling van de mogelijke aansprakelijkheid van ziekenhuizen voor schade geleden door de patiënt kan worden onderscheiden in twee periodes. In de eerste plaats de periode tussen 2003 en maart 2010, toen de arts redelijkerwijs niet op de hoogte kon zijn van de mogelijk schadelijke gevolgen van de DePuy heup, in de tweede plaats de periode daarna. De arts dient de patiënt te informeren over de normale, voorzienbare risico's van een behandeling¹⁸. De arts kan een patiënt uiteraard niet informeren over risico's die hem niet bekend waren of bekend hadden kunnen zijn. DePuy heeft in maart 2010 voor de eerste keer gewaarschuwd voor het verhoogde risico van disfunctioneren van de prothese. Voor zover het protheses betreft die vóór die datum zijn geïmplantéerd, geldt de gebruikelijke informatieplicht van de arts. Voor protheses die zijn geplaatst na die datum lijkt een zwaardere informatieplicht te gelden, ervan uitgaande dat de redelijk handelend en redelijk bekwaam orthopedisch chirurg op dat moment op de hoogte had moeten zijn van het verhoogde risico. Echter, DePuy noch de MHRA heeft expliciet gewaarschuwd voor de risico's van metaalvergiftiging. Er is slechts gewezen op de mogelijkheid van de aanwezigheid van metaaldeeltjes in de weke delen. Dit in verband met de eventuele risico's bij een heroperatie. De verzwaarde informatieplicht ziet dan, naar onze mening, slechts op de risico's van voortijdig falen van de prothese en niet op het risico van metaalvergiftiging. Dit wordt uiteraard anders als de orthopedisch chirurg op andere wijze, bijvoorbeeld via de literatuur op de hoogte had kunnen en moeten zijn van het risico van metaalvergiftiging. Het ziekenhuis kan – indien de vordering wordt toegewezen – op haar beurt regres nemen op de producent, DePuy. Het ligt in de lijn der verwachting, dat DePuy waar mogelijk tegen die vorderingen verweer zal voeren¹⁹.

Bevoegde rechter

Zoals hiervoor aangegeven zijn de heupprothesen afkomstig van het in Engeland gevestigde DePuy. In het geval

patiënten dan wel regresnemende ziekenhuizen of verzekeraars een gerechtelijke procedure willen starten tegen DePuy doet zich de vraag voor welke rechter bevoegd is. Op grond van Verordening (EG) nr. 44/2001²⁰ hebben patiënten, ervan uitgaande dat geen sprake is van een forumkeuze overeenkomst²¹, de keuze ofwel een gerechtelijke procedure te starten in het land waar DePuy is gevestigd²², dus in Engeland, ofwel in het land waar het schadebrennende feit zich heeft voorgedaan²³.

De vraag is of het schadebrennende feit zich heeft voorgedaan in Nederland of in Engeland. Is dat Engeland omdat daar de gebrekkige heupen zijn gefabriceerd of is dat Nederland waar de schade is geleden? De “plaats waar het schadebrennende feit zich heeft voorgedaan” als bedoeld in art. 5 sub 3 ziet volgens het Europese Hof van Justitie in het Kalimijnenarrest²⁴ zowel op de plaats waar de schade is ingetreden (*Erfolgsort*) als op de plaats van de veroorzakende gebeurtenis (*Handlungsort*). Dit betekent dat op grond van art. 5 sub 3 Nederlandse patiënten de keuze hebben DePuy zowel voor de Nederlandse als voor de Engelse rechter te roepen.

In Engeland wordt op dit moment een class action regelingsactie opgezet. Aangezien Nederlandse patiënten ook in Engeland kunnen procederen is deze regelingsactie ook voor hen toegankelijk.

Toepasselijk recht

Indien in Nederland een procedure wordt gestart, zal de Nederlandse rechter Nederlands internationaal privaatrecht toepassen. De Nederlandse rechter zal toetsen aan het Haags Productaansprakelijkheidsverdrag 1973²⁵.

Op grond van dit verdrag is Nederlands recht van toepassing²⁶. Art. 5 bepaalt immers dat het recht van de Staat van gewone verblijfplaats van de persoon die schade lijdt van toepassing is indien dit tevens de Staat is waar het product is verkregen.

In het geval een patiënt ervoor zou kiezen om in Engeland een procedure te starten zal de Engelse rechter aan de hand van het Engels internationaal privaatrecht beoordelen welk recht op de vordering van toepassing is. Voor gevallen waarin de schadeveroorzakende gebeurtenis zich heeft voorgedaan na 11 januari 2009 zal de Engelse rechter verordening Rome II²⁷ toepassen²⁸. In dat geval zal Nederlands recht worden toegepast op zowel de vraag of DePuy aansprakelijk²⁹ is als op de omvang van de schadevergoeding³⁰. In de gevallen waarin de schadeveroorzakende gebeurtenis zich heeft voorgedaan vóór 11 januari 2009 zal de Engelse rechter het toen geldende Engels internationaal privaatrecht toepassen. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen het recht dat van toepassing is op de vraag of DePuy aansprakelijk is en het recht dat van toepassing is op de vaststelling van de schade.

Voor het oordeel over aansprakelijkheid zal de Engelse rechter waarschijnlijk Engels recht toepassen. Het zal overigens niet veel uitmaken of Nederlands of Engels recht wordt toegepast, nu in beide landen de Europese richtlijn inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken van 1985³¹ van toepassing is.

Voor de vaststelling van de hoogte van de schadevergoe-

ding maakt dit wel uit. Volgens Engels recht wordt de schadevaststelling als een onderdeel van het procesrecht gezien³². Nu de Engelse rechter het Engelse procesrecht toepast, moet ook de schade naar Engels recht worden vastgesteld, met dien verstande dat de Engelse rechter geen schadevergoeding zal toekennen voor schadeposten die niet vorderbaar zijn naar Nederlands recht³³. Engels schadevergoedingsrecht is voor patiënten veel gunstiger dan Nederlands recht. De vergoedingen voor smartengeld zijn aanzienlijk hoger dan in Nederland³⁴.

Conclusie

De conclusie luidt dat patiënten, bij wie een heupimplantaat van DePuy werd geïmplanteerd, voor de eventuele schadelijke gevolgen DePuy aansprakelijk zouden kunnen stellen. Gezien de feiten zou – ook in rechte – betoogd kunnen worden dat de prothese gebrekkig is in de zin van art. 6:185 e.v. BW. DePuy heeft immers de kunstheupen in het verkeer gebracht, terwijl dit product niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten. Daarnaast zouden patiënten het ziekenhuis op grond van art. 6:77 BW of 7:448 BW aansprakelijk kunnen stellen. Mocht die vordering worden toegewezen, dan kan het ziekenhuis eventueel regres nemen op DePuy. Nu DePuy in Engeland is gevestigd is er een mogelijkheid om haar zowel in Nederland als in Engeland aan te spreken. Dit geldt zowel voor de vordering van de patiënt als voor de eventuele regresvordering van het ziekenhuis.

¹ Beiden zijn partner bij Legaltree en gespecialiseerd in medische aansprakelijkheid en grensoverschrijdende (letsel) schade en aansprakelijkheid.

² Newcastle University, England.

³ Volgens DePuy zou onderzoek hebben aangetoond dat vijf jaar na implementatie ongeveer 12% van de patiënten die het ASR Hip system hebben ontvangen en 13% van de patiënten die het totale ASR heupvervanging hebben ontvangen een revisieoperatie nodig hadden. Zie ook <http://www.depuy.com/netpatient>. (Volgens een recent onderzoek zou het percentage echter veel hoger zijn, te weten 49% binnen 6 jaar)

⁴ Zie ook <http://www.depuy.com/healthcare-professionals/news/recall/all-divisions/2010?page=1> [10/4/2010 11:32:06 AM].

⁵ DES arrest, HR 9 oktober 1992, NJ 1994,535.

⁶ L. Dommering-van Rongen, *Productaansprakelijkheid*, Deventer: Kluwer 2000.

⁷ Halcion arrest, HR 30 juni 1989, NJ 1990, 652

⁸ Vioxx arrest, Gerechtshof 11 januari 2011, NBP 2011, 11.

⁹ Zie ook art. 6 van de Richtlijn 85/374/EEG van 25 juli 1985 en de considerans daarop.

¹⁰ Asser/Hartkamp 2006 (III), nr 211a.

¹¹ Art. 6:193 BW Dit vloeit voort uit het aanvullende karakter van afdeling 3.

¹² HR 5 april 2012, LjN BU3784 en HR 10 oktober 2003, LjN AF9416, NJ 2003/680.

¹³ Zie ook: Broekema-Engelen, “Verbintenissenrecht” art. 77 BW.

¹⁴ Parlementaire Geschiedenis Boek 6, p. 270-272 en MvT 21561 nr 3 bij art. 7:462 BW.

¹⁵ Rb Breda 3 januari 2011, LjN BO9631 met verwijzing naar Asser 7-IV, nr 456.

¹⁶ Rb. Den Bosch 21 juli 2012, L&S 2011, 125.

- > ¹⁷ Zie De Ridder, *TvGR* 2011, pagina 682 en de daar genoemde literatuur.
- ¹⁸ HR 23 november 2002, *NJ* 2002, 386 en 387.
- ¹⁹ Zie boven onder Productaansprakelijkheid van DePuy.
- ²⁰ Verordening (EG) nr. 44/2001 van de Raad betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken; Brussel, 22 december 2000 (Brussel I)
- ²¹ Art. 23 Brussel I bepaalt dat partijen een forumkeuze overeenkomst kunnen afsluiten.
- ²² Art. 2 Brussel I bepaalt dat gedagvaard kan worden in het land waar de gedaagde woonplaats heeft.
- ²³ Art. 5 lid 3 Brussel I.
- ²⁴ HvJEU 30 november 1976, *zk* 21/76 *NJ* 1977, 494.
- ²⁵ Verdrag inzake de wet welke van toepassing is op de aansprakelijkheid wegens produkten; 's-Gravenhage, 2 oktober 1983. *Trb.* 1974,84 Dit verdrag heeft een universeel formeel toepassingsgebied (art. 11).
- ²⁶ Art. 5b Haags Productenaansprakelijkheidsverdrag 1973.
- ²⁷ Verordening (EG) nr. 864/2007 van het Europese Parlement en de Raad van 11 juli 2007 betreffende het recht dat van toepassing is op niet-contractuele verbintenissen, *Pb EU L* 199.
- ²⁸ Volgens art. 31 is de verordening van toepassing op schadeveroorzakende gebeurtenissen die zich voordoen na de inwerkingtreding van de verordening. Rome II trad in werking op 11 januari 2009 (zie ook *Homawoo vs. GMF Assurances*, *ECJ SA C-412/10*).
- ²⁹ Art. 5 lid 1 a Rome II.
- ³⁰ Art. 15 Rome II.
- ³¹ *PbEG* 7.10.85, nr. I. 210/29.
- ³² Zie ook *Harding v. Wealands* op <http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200506/ldjudgmt/jd060705/hardin-1.htm> (2006) Session 2005-2006 [2006] UKHL32 (House of Lords).
- ³³ Bijvoorbeeld smartengeld voor nabestaanden.
- ³⁴ Zie ook *Guidelines for the assessment of general damages in personal injury cases*.