

## Aansprakelijkheid voor inbrengen ondeugdelijke borstimplantaten. Verzoek voorlopig getuigenverhoor inzake PIP-problematiek in strijd met de wettelijk...

Rb. Amsterdam 20-07-2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:6621

### Instantie

Rechtbank Amsterdam

### Datum

20 juli 2017

### Magistraten

Mr. M.E.M. James-Pater

### Zaaknummer

C/13/618839 / HA RK 16-427

### Folio weergave

[Download gedrukte versie \(PDF\)](#)

### Vakgebied(en)

Verbintenissenrecht / Aansprakelijkheid

Burgerlijk procesrecht / Bewijs

Vermogensrecht / Rechtsvorderingen

### Brondocumenten

ECLI:NL:RBAMS:2017:6621, Uitspraak, Rechtbank Amsterdam, 20-07-2017

### Wetgeving

Art. 3:303 BW; art. 166 lid 1, 186 Rv

## Essentie

**Aansprakelijkheid voor inbrengen ondeugdelijke borstimplantaten. Voorlopig getuigenverhoor.**

**Verzoek voorlopig getuigenverhoor inzake PIP-problematiek in strijd met de wettelijke eisen? Fishing expedition?**

## Samenvatting

*Vier verzoeksters hebben in 2000, 2001 en 2005 bij drie zorgaanbieders (verweersters) een borstvergrotende operatie ondergaan waarbij PIP-implantaten zijn geplaatst. Nadat bij verzoeksters is geconstateerd dat de implantaten waren gescheurd of lekten, hebben verzoeksters verweersters aansprakelijk gesteld. In een vonnis van 20 januari 2016 heeft de Rechtbank Amsterdam (ECLI:NL:RBAMS:2016:212, RAV 2016/49) geoordeeld dat de in de periode vóór 2010 gebruikte PIP-implantaten ongeschikt zijn in de zin van art. 6:77 BW en voorts dat toerekening van de door het gebruik van de ongeschikte hulpszaak ontstane tekortkoming, gelet op de omstandigheden, in redelijkheid niet aan de zorgaanbieders (waaronder verweersters) kan worden toegerekend. Wat betreft verzoeksters heeft de rechtbank in dit vonnis niet alle relevante factoren voor aansprakelijkheid betrokken. Door middel van een voorlopig getuigenverhoor willen verzoeksters nadere informatie vergaren en omstandigheden bepalen die van belang zijn voor het aannemen van aansprakelijkheid van de ziekenhuizen. Zij wensen in dat verband hun behandelend artsen te horen, alsmede de statutair bestuurders van verweersters en van Rofil (de gefailleerde Nederlandse importeur van PIP), de gewezen curatoren van Rofil en een medewerker van IZG. De schadelijke gevolgen van (PIP-) implantaten voor verzoeksters en voor patiënten in het algemeen wensen verzoeksters te bepalen door het horen van een vijftal deskundigen.*

*Rb.: Het verzoek voldoet niet aan de wettelijke eisen. De vragen hebben een open en algemeen karakter. De vragen zijn niet geformuleerd als een te bewijzen feit. Veel vragen zijn te beschouwen als een zoektocht naar de feiten, ofwel een 'fishing expedition', waarvoor het voorlopig getuigenverhoor niet is bedoeld. Een groot deel van de feiten wordt niet betwist als bedoeld in art. 166 Rv. Het juridische oordeel dat de zorgaanbieders mochten vertrouwen op de CE keuring, is geen te bewijzen feit.*

*Voor zover het verzoek strekt tot het horen van personen als deskundige ter verkrijging van een deskundigenoordeel, is dit in strijd met het doel van een voorlopig getuigenverhoor.*

## Verwant oordeel

### Zie ook:

- HR 30 maart 2007, ECLI:NL:HR:2007:AZ5448, RAV 2007/1, NJ 2007/189: beoordelingscriteria verzoek voorlopig deskundigenbericht;
- HR 11 februari 2005, ECLI:NL:HR:2005:AR6809, NJ 2005/442 m.nt. W.H.D. Asser (*Frog/Floriade*): afwijzingsgronden van verzoek dat overigens aan de eisen voor toewijzing voldoet;
- HR 19 december 2003, ECLI:NL:HR:2003:AL8610, NJ 2004/584 (*Wustenhoff/Gebuis*): beoordelingscriteria verzoek voorlopig deskundigenbericht;
- Rb. Amsterdam 13 april 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:2568, NJF 2017/278 (*Geka Textiles/G-Star*): afwijzing, verzoek voldoet niet aan de wettelijke vereisten, fishing expedition;
- Rb. Gelderland 12 juni 2017, ECLI:NL:RBGEL:2017:3083, GJ 2017/98: afwijzing verzoek voorlopig deskundigenbericht wegens zwaarwichtige redenen.

### Zie anders:

- Rb. Den Haag 1 augustus 2017, ECLI:NL:RBDHA:2017:9026: toewijzing: geen fishing expedition.

## Wenk

Op grond van art. 186 gelezen in samenhang met art. 166 Rv geldt als hoofdregel dat, indien bewijs door getuigen bij de wet is toegelaten, de rechter een getuigenverhoor beveelt zo vaak een der partijen dit verzoekt, de te bewijzen aangeboden feiten zijn betwist en de te bewijzen feiten tot een beslissing in de zaak kunnen leiden. In dat kader dient het verzoek duidelijk te vermelden over welke te bewijzen feiten het getuigenverhoor moet gaan (art. 187 lid 3 Rv). Als het verzoek aan de wettelijke eisen voldoet kan het verzoek niettemin worden afgewezen indien sprake is van een afwijzingsgrond als door de Hoge Raad geformuleerd in zijn arrest van 11 februari 2005 (zie onder 'Zie ook'). Dat is het geval indien de verzoeker geen rechtens te respecteren belang heeft bij het verzoek, er sprake is van misbruik van bevoegdheid, strijd met een goede procesorde of wanneer sprake is van een ander zwaarwichtig bezwaar.

Uit dit beoordelingskader volgt dat de verzoeker voldoende duidelijk moet motiveren welke feiten met het getuigenverhoor kunnen worden bewezen en welk belang verzoeker heeft bij het verzoek (art. 3:303 BW). Dit laatste aspect brengt mee dat de te bewijzen feiten relevant moeten zijn voor de beoordeling van de vordering in een eventuele bodemprocedure.

Het beoordelingskader laat de rechter weinig ruimte voor afwijzing van een verzoek tot een voorlopig getuigenverhoor. Toch gebeurt dat in deze zaak. Verzoeksters wensten aan 21 getuigen vragen voor te leggen met een algemeen karakter met als doel te onderzoeken – samengevat – wat artsen en zorgaanbieders in algemene zin in de periode tot 2010 wisten en met elkaar afspraken over (de mogelijke schadelijke gevolgen van) implantaten in het algemeen en de implantaten van PIP/Rofil in het bijzonder. Daarmee voldoet het verzoek naar het oordeel van de rechtbank niet aan de wettelijke vereisten dat de te bewijzen feiten voldoende duidelijk zijn omgeschreven en zodoende is volgens haar sprake van een fishing expedition. Daarnaast maakt de rechtbank duidelijk dat verzoeksters met hun verzoek miskennen dat in hun onderscheiden zaken alleen feiten en omstandigheden die betrekking hebben op hun eigen situatie kunnen leiden tot een beslissing in de bodemprocedure. Voor die beslissing is niet relevant wat bij 'patiënten in het algemeen' en in 'diverse klinieken' gebeurde. De getuigen dienen over de relevante feiten die van belang zijn voor de beslissing in de onderscheiden zaak te kunnen verklaren en wel uit eigen waarneming.

Voor toewijzing van een verzoek tot een voorlopig getuigenverhoor is overigens niet vereist dat de feiten altijd precies bekend zijn en zelfs niet dat duidelijk is tegen wie de verzoeker een vordering kan instellen, zo volgt uit een uitspraak van de Rechtbank Den Haag van 1 augustus 2017 in een IE-zaak (zie onder 'Zie anders'). Een voorlopig getuigenverhoor kan er mede toe dienen opheldering te krijgen over de nog niet precies bekende feiten om de verzoeker zo in staat te stellen zijn positie te beoordelen, met name ook ten aanzien van de vraag tegen wie een eventueel geding moet worden aangespannen. Ook dan heeft de verzoeker belang bij het verzochte verhoor.

## Partij(en)

Beschikking in de zaak van

1. [Verzoekster A],
  2. [Verzoekster B],
  3. [Verzoekster C],
  4. [Verzoekster D],
- verzoeksters, advocaat mr. J.H. Tonino te Amsterdam,

tegen

1. Stichting Zuyderland Medisch Centrum, gevestigd te Heerlen,
2. Stichting Medisch Centrum Jan van Goyen, gevestigd te Amsterdam,

3. Esthetisch Chirurgie en Laser Centrum Amsterdam B.V., gevestigd te Amsterdam, verweersters, advocaat mr. M.J.J. de Ridder te Utrecht.

Verzoeksters zullen hierna respectievelijk [verzoekster A], [verzoekster B], [verzoekster C] en [verzoekster D] worden genoemd. Verweersters zullen hierna respectievelijk Zuyderland, Jan van Goyen en ECA worden genoemd.

## **Uitspraak**

### **Rechtbank:**

#### **1. De procedure**

Het verloop van de procedure blijkt uit:

- de beschikking van de rechtbank Limburg van 11 november 2016 waarbij de rechtbank Limburg zich onbevoegd heeft verklaard kennis te nemen van het verzoek en de zaak heeft verwezen naar de rechtbank Amsterdam, en de in die beschikking vermelde processtukken en correspondentie,
- de beschikking van de rechtbank Amsterdam van 19 januari 2017 waarbij een mondelinge behandeling is bepaald, en de in die beschikking vermelde correspondentie,
- het proces-verbaal van de mondelinge behandeling van 7 juni 2017 en de daarin vermelde processtukken.

#### **2. De feiten**

##### **2.1.**

Poly Implant Prothèse S.A. (hierna: PIP) is een in 1991 opgericht Frans bedrijf dat (onder meer) siliconenborstprothesen (hierna: PIP-implantaten) produceerde die wereldwijd werden verkocht. De PIP-implantaten waren voorzien van een CE-keurmerk op basis van de Richtlijn Medische hulpmiddelen (Richtlijn 93/42/EEG, later Richtlijn 2003/12/EG). Dit CE-keurmerk is afgegeven door een in de Richtlijn bedoelde 'aangemelde instantie', in dit geval TÜV Rheinland.

##### **2.2.**

[Verzoekster B] heeft op 18 december 2000 in het ECA een borstvergrotende operatie ondergaan. De ingreep is uitgevoerd door dr. [betrokkene X]. Bij haar zijn PIP-implantaten geplaatst met typenummer IMGHC-TX-S245. Voorafgaand aan de ingreep heeft [verzoekster B] een toestemmingsformulier ondertekend waarin zij bevestigt dat zij volledig is geïnformeerd over de aan de operatie verbonden risico's, waaronder de kans op 'afstotingsreacties' en 'lekkage'. Nadat was gebleken dat de implantaten gescheurd waren, zijn deze op 12 april 2012 verwijderd. [Verzoekster B heeft ECA bij brief van 11 december 2014 aansprakelijk gesteld.

##### **2.3.**

[Verzoekster A] heeft op 5 februari 2001 in het ECA een borstvergrotende operatie ondergaan, waarbij PIP-implantaten zijn geplaatst met typenummer IMGHC-TX. De ingreep is uitgevoerd door plastisch chirurg [betrokkene Y]. Voorafgaand aan de ingreep heeft [verzoekster A] een toestemmingsformulier ondertekend waarin zij bevestigt dat zij volledig is geïnformeerd over de aan de operatie verbonden risico's, waaronder de kans op 'afstotingsreacties' en 'lekkage'. In 2004 bleek één van de prothesen te zijn gescheurd en heeft [betrokkene Y] de protheses bij [verzoekster A] verwijderd. [Verzoekster A] heeft ECA bij brief van 11 december 2014 aansprakelijk gesteld.

##### **2.4.**

[Verzoekster C] heeft op 21 juli 2005 in een door de rechtsvoorgangster van Zuyderland geëxploiteerde kliniek een borstvergrotende operatie ondergaan, waarbij PIP-implantaten zijn geplaatst. De ingreep is uitgevoerd door plastisch chirurg [betrokkene Z]. Op 21 januari 2011 werd vastgesteld dat de prothese in de linkerborst lek was en op 16 februari 2011 zijn de PIP-implantaten vervangen door siliconenprothesen van het merk Eurosilicone. [Verzoekster C] heeft (de rechtsvoorgangster van) Zuyderland bij brief van 11 december 2014 aansprakelijk gesteld.

##### **2.5.**

[Verzoekster D] heeft op 16 augustus 2005 in een door de rechtsvoorgangster van Zuyderland geëxploiteerde kliniek een borstvergrotende ingreep ondergaan, waarbij een PIP-implantaat is geplaatst met typenummer IMGHC-TX-S245. De ingreep is uitgevoerd door plastisch chirurg Kortleve. Op 16 juli 2009 werd vastgesteld dat de PIP-implantaten lekten en op 12 september 2009 zijn de PIP-implantaten vervangen door siliconenprothesen van het merk Eurosilicone. In verband met 'zweeten' van laatstgenoemde prothesen zijn deze op 9 maart 2010 verwijderd. [Verzoekster D] heeft (de rechtsvoorgangster van) Zuyderland bij brief van 11 december 2014 aansprakelijk gesteld.

##### **2.6.**

De rechtsvoorgangster van Zuyderland heeft in 2008 bij de Nederlandse importeur van PIP-implantaten (zie 2.9.) geklaagd over de PIP-implantaten.

## 2.7.

Begin 2010 is bij een inspectie van het bedrijfsterrein van PIP in de Seyne-sur-Mer door de Franse inspectiedienst op de veiligheid van medische hulpmiddelen (hierna: AFSSAPS) vastgesteld dat voor de vervaardiging van PIP-implantaten andere siliconengel werd gebruikt dan waarvoor de CE-markering was verstrekt. In plaats van medicinale siliconen had PIP industriële siliconen gebruikt. Het betrof PIP-implantaten met de typenummers IMGH-TX, INHL-MX en IMGHS-LS.

## 2.8.

Nadat de AFSSAPS de toezichthouders van andere landen over deze fraude had geïnformeerd, heeft de Inspectie voor de Volksgezondheid (hierna: IGZ) op 15 april 2010 een verbod doen uitgaan op de handel en toepassing van PIP-implantaten in Nederland.

## 2.9.

Medio 2010 is PIP failliet gegaan. Ook de Nederlandse importeur(s) Rofil Medical International N.V. en Rofil Medical Nederland B.V. (hierna gezamenlijk: Rofil) zijn gefailleerd.

## 2.10.

Op 28 september 2010 heeft IGZ vrouwen met een PIP-implantaat met (onder meer) typenummer IMGHC-TX, die geproduceerd zijn na 2001, opgeroepen om zich te laten onderzoeken omdat deze implantaten een verhoogde kans hebben op scheuren en/of lekken en het niet duidelijk is of er op de langere termijn mogelijke lichamelijke reacties op de siliconengel kunnen optreden.

## 2.11.

In een nieuwsbericht van 15 maart 2012 heeft IGZ bekend gemaakt dat zij ziekenhuizen en privéklinieken heeft gevraagd om ook vrouwen die vóór 2001 een PIP-implantaat hebben gekregen, op te roepen voor controle en de implantaten eventueel te verwijderen, omdat uit nieuwe informatie is gebleken dat de fabrikant ook al vóór 2001 gefraudeerd heeft met siliconen.

## 2.12.

In augustus 2012 heeft de Stichting voor Vrouwen met Siliconen Implantaties (hierna: SVS) IGZ verzocht het gebruik van siliconen borstimplantaten (in het algemeen) te verbieden totdat de absolute veiligheid ervan door onafhankelijke onderzoekers is aangetoond. IGZ heeft dit verzoek bij besluit afgewezen en het tegen dit besluit gemaakte bezwaar ongegrond verklaard. De rechtbank Amsterdam heeft het beroep tegen dit besluit bij vonnis van 8 december 2015 ongegrond verklaard en daartoe (onder meer) overwogen dat het gebruik van siliconen borstimplantaten niet zodanige gezondheidsrisico's oplevert dan die risico's niet opwegen tegen de voordelen.

## 2.13.

In een door diverse leveranciers van PIP-implantaten tegen TÜV Rheinland aangespannen procedure heeft de rechter te Aix-en-Provence (Frankrijk) in hoger beroep bij beslissing van 2 juli 2015 aansprakelijkheid van TÜV Rheinland afgewezen en daartoe (samengevat) geoordeeld dat TÜV Rheinland de procedure van de Richtlijn heeft gevolgd en geen fouten heeft gemaakt of nalatig is geweest alsmede dat TÜV Rheinland de frauduleuze handelingen van PIP niet had kunnen ontdekken.

## 2.14.

De rechtbank Amsterdam heeft op 20 januari 2016 vonnis gewezen in een procedure tussen een groot aantal zorgverzekeraars (die krachtens subrogatie in de rechten van de bij hen verzekerde patiënten waren getreden) en diverse zorgaanbieders (waaronder verweersters) die in de periode vóór 2010 PIP-implantaten hebben geplaatst (ECLI:NL:RBAMS:2016:212). De rechtbank heeft in dit vonnis geoordeeld dat de PIP-implantaten ongeschikt zijn in de zin van artikel 6:77 BW omdat deze gevuld waren met industriële siliconen (die niet bestemd zijn voor gebruik in het menselijk lichaam), te weten een andere vulling dan de vulling waarop het CE-keurmerk was verstrekt, en deze implantaten een verhoogde kans op scheuren en lekken kenden (rechtsoverweging 4.5.). Voorts heeft de rechtbank geoordeeld:

'De hoofdregel is dat de door het gebruik van een ongeschikte 'hulpzaak' ontstane tekortkoming wordt toegerekend aan de schuldenaar, in dit geval de hulpverlener (zorgaanbieder). De tekortkoming behoort echter niet aan de schuldenaar te worden toegerekend indien 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. (...) De volgende omstandigheden zijn relevant bij de beoordeling van de vraag of het redelijk is de tekortkoming toe te rekenen aan de zorgaanbieders.

*De aard van de verbintenis*

#### 4.8.

De verbintenissen die voor de hulpverlener voortvloeien uit een geneeskundige behandelingsovereenkomst worden in beginsel aangemerkt als inspanningsverbintenissen. Bij een geneeskundige behandeling past het niet een bepaald resultaat te garanderen; zelfs bij een correct uitgevoerde behandeling kan een bepaald resultaat uitblijven. Dit laat onverlet dat bij geneeskundige behandelingsovereenkomsten sprake kan zijn van een op de hulpverlener rustende resultaatsverplichting. Een geneeskundige behandelingsovereenkomst kan ook elementen bevatten van beide typen verbintenissen. In het onderhavige geval komt het aan op de vraag of op de hulpverlener de (resultaats)verplichting rustte een niet-gebrekig implantaat in te brengen. Die vraag wordt ontkennend beantwoord. Gesteld noch gebleken is dat de hulpverleners er tegenover de patiënt voor instonden dat zij gebruik maakten van deugdelijke implantaten. Uit het hiernavolgende blijkt dat de hulpverleners daarvoor ook niet konden instaan en dat dat ook niet van hen kon worden verwacht. De hulpverleners hadden een inspanningsverbintenis. Een dergelijke verbintenis laat minder ruimte voor toerekening dan een resultaatsverbintenis.

*CE-keurmerk*

#### 4.9.

Volgens de Richtlijn (...) dienen medische hulpmiddelen te zijn voorzien van een CE-keurmerk. (...) De gebruikte PIP-implantaten waren van een CE-keurmerk voorzien na een beoordeling door de aangemelde instantie TÜV Rheinland.

#### 4.10.

Van een hulpverlener kan niet worden verwacht dat hij zelf onderzoek doet naar de samenstelling en de veiligheid van een hulpmiddel zoals een borstimplantaat. Een hulpverlener is niet deskundig op het gebied van de samenstelling van dergelijke medische hulpmiddelen. De hulpverlener moet zich kunnen verlaten op een orgaan dat wel deskundig is en dat het hulpmiddel beoordeelt op veiligheid voor het gebruik in het menselijk lichaam. Het regelgevend kader is dan ook volgens deze systematiek ingericht.

#### 4.11.

De aangemelde instantie, in dit geval TÜV Rheinland, moet deskundig worden geacht. Een hulpverlener mag er in beginsel op vertrouwen dat het met een CE-keurmerk gecertificeerde hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Richtlijn en mag uitgaan van een bewezen veiligheid. Dat, zoals door de zorgverzekeraars naar voren is gebracht, mogelijk soms ten onrechte een CE-keurmerk wordt verstrekt, maakt vorenstaande niet anders en brengt nog niet met zich dat de hulpverleners op eigen initiatief nader onderzoek hadden moeten (laten) doen naar de samenstelling van de hulpzaak, dan wel gebruik daarvan achterwege hadden moeten laten. Dit is mogelijk anders, wanneer er aanwijzingen zijn dat een hulpmiddel niet aan de (veiligheids)eisen voldoet. Die situatie doet zich hier niet voor. Onvoldoende gesteld of gebleken is dat er voor de hulpverleners aanwijzingen waren dat de implantaten niet aan de (veiligheids)eisen voldeden. Borstimplantaten zijn aangemerkt als medische hulpmiddelen met een hoog risico en de hulpverlener mocht ervan uitgaan dat bij de uitvoering van het onderzoek door TÜV Rheinland de implantaten waren beoordeeld naar de eisen die aan hulpmiddelen met een dergelijk hoog risico worden gesteld. Voorts waren de implantaten gemiddeld geprijsd en werden deze op grote schaal gebruikt. De implantaten die ter beoordeling aan TÜV Rheinland waren voorgelegd en die waren voorzien van een CE-keurmerk waren bovendien op zichzelf niet ongeschikt voor gebruik in het menselijk lichaam. In de onderhavige zaak doet zich de bijzondere omstandigheid voor dat de implantaten die ter goedkeuring waren aangeboden (implantaten met een medicinale siliconengel) niet de implantaten waren die zijn geleverd aan de zorgaanbieders en die bij de patiënten zijn geïmplantatoerd (implantaten met een industriële siliconengel). De feitelijk onder het keurmerk op de markt gebrachte implantaten bleken ongeschikt te zijn, omdat deze niet aan het keurmerk voldeden. Van de hulpverlener kon en behoefde niet te worden verwacht dat hij erop bedacht zou zijn dat zou zijn gefraudeerd met de vulling van de implantaten en aldus evenmin op de mogelijkheid dat de implantaten in werkelijkheid een ongeschikte vulling bevatten. De rechtbank slaat er hierbij tevens acht op dat de Franse rechter in hoger beroep de vraag of TÜV Rheinland aansprakelijk kan worden gehouden, ontkennend heeft beantwoord. Volgens de Franse rechter had TÜV Rheinland de fraude die door PIP was gepleegd, niet kunnen ontdekken. Niet valt in te zien dat het in die situatie voor de hulpverleners wel mogelijk was om op enigerlei wijze de fraude te bemerken. De keuze van de hulpverleners voor de implantaten met een CE-keurmerk was op geen enkele wijze verwijtbaar. De uitzonderlijkheid van de onderhavige situatie waarbij doelbewust met de 'hulpzaak' is gefraudeerd, is een omstandigheid die te meer maakt dat toepasselijkheid van de uitzondering van artikel 6:77 BW voor de hand ligt.

#### 4.12.

Al het voorgaande maakt dat het in dit geval niet redelijk is de tekortkoming toe te rekenen aan de zorgaanbieders. (...)

#### 4.14.

Bovendien past een zuivere risicoaansprakelijkheid, die is verdedigd door de zorgverzekeraars, niet binnen het wettelijk systeem waarin evenmin op de producent van een gebrekkig product een ongeclausuleerde risicoaansprakelijkheid rust ten aanzien van het product dat in het verkeer wordt gebracht. In artikel 6:185 lid 1 onder e BW is een uitzondering opgenomen voor het zogeheten ontwikkelingsrisico dat naar verkeersopvattingen niet voor rekening van de producent komt. Met het systeem van de wet strookt het niet dat de zorgaanbieder dan wel zonder meer aansprakelijk zou zijn en dat die aansprakelijkheid verder zou reiken dan de aansprakelijkheid van de producent in het geval van een onbeheersbaar risico.

#### 4.15.

In het onderhavige geval is het evident dat de producent van de implantaten aansprakelijk is voor de schade die het gevolg is van de gebrekkige implantaten. Wegens het faillissement van PIP is verhaal op de producent, of op de eveneens failliet verklaarde importeur, onmogelijk. Centraal staat evenwel de vraag of het redelijk is de tekortkoming toe te rekenen aan de zorgaanbieders. Daarbij wordt in het bijzonder acht geslagen op de omstandigheden aan de zijde van de zorgaanbieders. Bij de weging van de omstandigheden leidt de — buiten de risicosfeer van de zorgaanbieders 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 zorgaanbieders (anders gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014 (ECLI:NL:GHSHE:2014:4926)).

#### 4.16.

In dit verband kan het feit dat het gaat om een hele serie gebrekkige hulpmiddelen en niet om een toevallig falend hulpmiddel geen gezichtspunt zijn dat pleit vóór toerekening van de tekortkoming aan de zorgaanbieders, zoals betoogd door de zorgverzekeraars. In de literatuur is verdedigd dat dit gezichtspunt een bij de toerekeningsvraag te betrekken element is. Door de wetgever is een dergelijk onderscheid echter van de hand gewezen (*MvA II*, Parlementaire Geschiedenis Boek 6, p. 271–272).

#### 4.17.

Tot slot neemt de rechtbank in overweging dat een ongeclausuleerde risicoaansprakelijkheid voor de zorgaanbieders tot gevolg zou kunnen hebben dat de zorgaanbieders te veel terughoudendheid zullen betrachten — ook al is er een CE-keurmerk afgegeven op een medisch hulpmiddel — bij de toepassing van nieuwe genees- en hulpmiddelen vanwege de mogelijkheid dat deze niet de eigenschappen zal blijken te bezitten die daaraan mogen worden toegekend en zij daarvoor aansprakelijk kunnen worden gehouden (vgl. rechtbank Arnhem, 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606). Daardoor kan de innovatie op het terrein van de medische wetenschap en de toepassing van nieuwe medische hulpmiddelen worden geremd, hetgeen een ongewenst gevolg zou zijn van een risicoaansprakelijkheid waarop geen uitzonderingen mogelijk zijn.'

### 3. Het verzoek en het verweer

#### 3.1.

Het verzoekschrift strekt ertoe dat de rechtbank een voorlopig getuigenverhoor zal bevelen. Verzoeksters willen door middel van een voorlopig getuigenverhoor "nadere informatie vergaren over de gang van zaken bij diverse klinieken, overige omstandigheden die van belang zijn voor het aannemen van aansprakelijkheid voor de ziekenhuizen en over de mogelijke schadelijke gevolgen van PIP implantaten voor de gezondheid van verzoeksters en patiënten in het algemeen" (paragraaf 4 verzoekschrift).

Verzoekster stellen dat diverse vragen relevant zijn voor de vaststelling van mogelijke aansprakelijkheid van de ziekenhuizen voor het implanteren van PIP-implantaten en welke schade mogelijk hierdoor is ontstaan. Volgens verzoeksters is voor de vraag in hoeverre de ziekenhuizen aansprakelijk kunnen worden geacht ex artikel 6:77 BW een veelheid aan mogelijke factoren relevant waarop de rechtbank in haar hiervoor in 2.14 vermelde uitspraak maar beperkt ingaat. Zo is niets opgenomen over incidenten, registratie van incidenten, informatie verstrekt door en uitgewisseld met de fabrikanten PIP en Rofil, contacten over de PIP-implantaten met andere instellingen en artsen, beslissingen over inkoop en gebruik van PIP-implantaten in plaats van andere merken, overige financiële afspraken etc.

Verzoeksters willen door middel van een voorlopig getuigenverhoor de volgende onderwerpen en vragen nader onderzoeken:

- (i) welke wetenschap hadden ziekenhuizen en artsen over siliconen implantaten in zijn algemeenheid, eerdere incidenten en regulatorio optreden ten aanzien van siliconen implantaten, het fenomeen zweten van implantaten, de kans op scheuren en lekkages en het verder verspreiden van siliconen in oksel en verder in het lichaam;
- (ii) was er zicht op het feit dat implantaten van Rofil/PIP al veel eerder kapot gingen dan andere implantaten. Wat was verder bekend over de fabrikant PIP en eerdere incidenten rond producten van PIP?
- (iii) welke afspraken hebben ziekenhuizen gemaakt met Rofil (of PIP), op het gebied van commerciële voorwaarden, de dienstverlening, te leveren kwaliteit, de voorlichting, incidentenregeling, garanties etc. En hoe verhoudt zich dat tot andere merken implantaten?

- (iv) op welke wijze werd gebruik van implantaten en explantatie geadmineistreerd?
- (v) wat is de gang van zaken rond het verkrijgen van toestemming, hoe was de voorlichting aan patiënten georganiseerd, de inhoud van de anamnese, hoe werd omgegaan met incidenten, hoe werd dit geregistreerd, wat waren interne beoordelingen van PIP-implantaten?

### 3.2.

Verzoeksters willen als getuigen horen (kort gezegd):

- (i) de behandelend artsen van verzoeksters,
- (ii) de (voormalig) statutair bestuurders van verweersters in de periode vanaf 1998 tot het moment dat de fraude rond de PIP-implantaten naar buiten is gekomen,
- (iii) een medewerker van IGZ die het dossier PIP onder zich had in de periode 2011 tot heden,
- (iv) een voormalig statutair bestuurder en een voormalig directiesecretaresse van Rofil, alsmede de voormalig curatoren in de inmiddels gesloten faillissementen van Rofil,
- (v) een vijftal personen die kunnen verklaren over de mogelijk schadelijke gevolgen van siliconen implantaten in het algemeen en PIP-implantaten in het bijzonder, te weten de voorzitter van SVS, twee plastisch chirurgen, een immunoloog en een internist (allen in de periode 2000 tot en met 2005 niet werkzaam bij verweersters).

### 3.3.

Verweersters verzetten zich tegen inwilliging van het verzoek.

## 4. De beoordeling

### 4.1.

Uitgangspunt bij de beoordeling van een verzoek als het onderhavige is dat de rechter in beginsel op de voet van artikel 186 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering (Rv), gelezen in samenhang met artikel 166 Rv, een getuigenverhoor beveelt zo vaak een partij dit verzoekt, indien de te bewijzen feiten zijn betwist, het bewijs daarvan door getuigen is toegelaten en de te bewijzen feiten tot een beslissing in de zaak kunnen leiden. Het voorlopig getuigenverhoor strekt er vooral toe verzoeker met het oog op een eventueel aanhangig te maken bodemprocedure de gelegenheid te bieden vooraf opheldering te verkrijgen omtrent de (hem wellicht nog niet precies bekende) feiten, zulks teneinde hem in staat te stellen zijn positie beter te beoordelen. Het verzoekschrift dient op grond van artikel 187 lid 3 Rv de feiten (of rechten) in te houden die men wil bewijzen.

### 4.2.

Een verzoek tot het houden van een voorlopig getuigenverhoor kan evenwel, ook als het verder aan de eisen voor toewijzing voldoet, onder meer worden afgewezen op de grond dat van de bevoegdheid tot het bezigen van dit middel misbruik wordt gemaakt. Ook kan toewijzing van het verzoek achterwege blijven indien het strijdig is met een goede procesorde, dan wel indien toewijzing van het verzoek moet afstuiten op een ander, door de rechter zwaarwichtig beoordeeld bezwaar. Voorts is ook de in artikel 3:303 BW neergelegde regel, dat zonder belang niemand een rechtsvordering toekomt, op het verzoek tot het houden van een voorlopig getuigenverhoor van toepassing.

### 4.3.

De rechtbank stelt voorop dat geen van de vragen die verzoeksters opwerpen is geformuleerd als een te bewijzen feit. Verzoeksters willen een groot aantal vragen met een open en algemeen karakter voorleggen aan eenentwintig getuigen, waarbij bovendien het belang van sommige vragen voor de vermeende vorderingen van verzoeksters niet duidelijk is. Veel van die vragen zijn te beschouwen als een zoektocht naar feiten oftewel een 'fishing expedition', waarvoor een voorlopig getuigenverhoor niet is bedoeld.

Een groot deel van de voor de vorderingen van verzoeksters relevante feiten is bovendien tussen partijen niet in geschil (zodat geen sprake is van betwiste feiten als bedoeld in artikel 166 Rv), zoals bijvoorbeeld het feit dat door PIP is gefraudeerd met de siliconen en dat op deze wijze ten onrechte een CE-markering voor de PIP-implantaten is verkregen. Verzoeksters zijn het niet eens met het juridische oordeel van (onder meer) deze rechtbank (in de zaak vermeld in 2.14) dat de zorgaanbieders mochten vertrouwen op deze CE- markering, maar een dergelijk juridische oordeel is geen te bewijzen feit.

Het verzoek om een voorlopig getuigenverhoor voldoet derhalve in zoverre niet aan de wettelijke eisen en dient reeds op die grond te worden afgewezen.

### 4.4.

Verzoeksters miskennen in hun verzoekschrift dat alleen feiten en omstandigheden betreffende de behandelingen die zij (en niet "patiënten in het algemeen") in respectievelijk 2000, 2001 en 2005 bij verweersters (en niet 'diverse klinieken') hebben ondergaan en de op dat moment binnen de beroepsgroep bekende risico's tot een beslissing in hun onderscheiden zaken

kunnen leiden. Verzoekster hebben niet concreet gesteld dat hun behandelend artsen reeds ten tijde van de betreffende implantaties kennis droegen dan wel aanleiding hadden om bedacht te zijn op de fraude die eerst in 2010 aan het licht kwam. Evenmin hebben zij concreet gesteld dat de betreffende behandelend artsen dan wel verweersters ten tijde van die behandelingen wisten of hadden moeten weten dat de kans op scheuren bij PIP-implantaten groter was dan bij implantaten van andere merken. De rechtbank ziet daarvoor ook geen enkele aanwijzing. De rechtbank neemt daarbij in aanmerking dat de PIP-implantaten van verzoeksters zijn geplaatst in 2000, 2001 en 2005 terwijl verzoeksters zelf hebben gesteld dat eerst vanaf 2005 bij IGZ (veel) meldingen zijn gedaan over scheuren van PIP-implantaten.

Bovendien was een groot aantal van de in het verzoekschrift genoemde getuigen in de relevante jaren (2000, 2001 en 2005) in het geheel niet betrokken bij verweersters zodat, bij gebreke van enige toelichting, niet valt in te zien dat zij uit eigen waarneming zouden kunnen verklaren omtrent feiten die in een eventuele bodemprocedure tot een beslissing van de zaak kunnen leiden. Verder strekt het verzoek wat de in 3.2. onder (v) genoemde getuigen betreft kennelijk tot het horen van deze personen als 'deskundige' ter verkrijging van een deskundigenoordeel, hetgeen in strijd is met het doel van het voorlopig getuigenverhoor.

#### **4.5.**

De rechtbank komt dan ook tot de conclusie dat het verzoek niet voldoet aan de wettelijke vereisten, althans dat verzoeksters geen rechtens te respecteren belang hebben bij het verzoek tot het houden van een voorlopig getuigenverhoor. Het verzoek zal dan ook worden afgewezen.

#### **4.6.**

Gelet op het voorgaande behoeven andere verweren van verweersters (waaronder het verweer dat de vorderingen van de vier verzoeksters zijn gebaseerd op vier zodanig verschillende feitencomplexen dat bundeling in een gezamenlijk verzoek tot een voorlopig getuigenverhoor niet mogelijk is) geen behandeling.

#### **4.7.**

De rechtbank zal verzoeksters ambtshalve op de voet van artikel 289 Rv veroordelen in de proceskosten.

### **5. De beslissing**

De rechtbank

wijst het verzoek af,

veroordeelt verzoeksters in de kosten van de procedure, tot op heden aan de zijde van verweersters begroot op € 619,00 aan griffierecht en € 904,00 aan salaris advocaat.

Deze beschikking is gegeven door mr. M.E.M. James-Pater en in het openbaar uitgesproken op 20 juli 2017.