

Tilburg University

**Annotatie bij Rechtbank Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212  
(zorgverzekeraars/klinieken en ziekenhuizen)**

Verbruggen, Paul

*Publication date:*  
2016

*Document Version*  
Publisher's PDF, also known as Version of record

[Link to publication in Tilburg University Research Portal](#)

*Citation for published version (APA):*  
Verbruggen, P., (2016). *Annotatie bij Rechtbank Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212 (zorgverzekeraars/klinieken en ziekenhuizen)*, No. ECLI:NL:RBAMS:2016:212, 8 p., Jan 20, 2016. (Tijdschrift voor Consumentenrecht; No. 4).

**General rights**

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

**Take down policy**

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

# Aansprakelijkheidsrecht

**Rb. Amsterdam 20 januari 2016**

(*mr. R.A. Dudok van Heel, mr. J. Kloosterhuis en mr. B.T. Bewwing*)

*ECLI:NL:RBAMS:2016:212*

(*Zorgverzekeraars/zorgaanbieders*)

(*Zie de noot onder deze uitspraak.*)

- *aansprakelijkheid (medische) hulpzaken*
- *toerekenbaarheid gebrekkige hulpmiddel*
- *risico- en schuldaansprakelijkheid*

## 2. De feiten

**2.1.** Het Franse bedrijf Poly Implant Prothèse (hierna: PIP) heeft borstimplantaten op de markt gebracht, welke implantaten door Nederlandse ziekenhuizen en zorginstellingen zijn gebruikt bij borstherstellende operaties en bij (cosmetische) borstvergrotingen. De implantaten zijn in ieder geval gebruikt in de periode 1998-2010. In Nederland zijn de implantaten op de markt gebracht door Rofil Medical International N.V. en Rofil Medical Nederland B.V. (hierna tezamen: Rofil).

**2.2.** De 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 in Duitsland gevestigde TÜV Rheinland.

**2.3.** Begin 2010 heeft de Franse inspectiedienst op de veiligheid van medische hulpmiddelen (hierna: de Franse inspectiedienst) bij een inspectie bij PIP geconstateerd dat voor de vervaardiging van de PIP-implantaten in plaats van de door PIP opgegeven medicinale siliconengel industriële siliconengel werd gebruikt. Op 29 maart 2010 heeft de Franse inspectiedienst een verbod op de verkoop, de export, en het gebruik van de implantaten van PIP uitgevaardigd in Frankrijk en op 30 maart 2010 heeft zij een waarschuwing verzonden aan haar collega-toezichthouders binnen de Europese Unie.

**2.4.** De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft op 19 april 2010 een verbod uit laten gaan op de handel en de toepassing van de implantaten van PIP in Nederland.

**2.5.** De Franse inspectiedienst heeft in 2010 nader onderzoek uitgevoerd naar de implantaten van PIP en zij heeft op basis van dat onderzoek geconcludeerd dat PIP bij de vervaardiging van de implantaten een andere vulling – van industriële siliconen – heeft gebruikt dan de siliconengel die door TÜV Rheinland was goedgekeurd als vulling van de implantaten. Voorts heeft de Franse inspectiedienst geconcludeerd dat de PIP-implantaten een verhoogde kans hebben op scheuren en lekken. Het betreft de implantaten met typenummers IMGHC-TX, IMGHC-MX en IMGHC-LS. Deze implantaten worden hierna aangeduid als de implantaten of de PIP-implantaten.

Ook in het rapport van de expertgroep van de National Health Service van het Verenigd Koninkrijk van 18 juni

2012 wordt geconcludeerd dat de PIP-implantaten vaker scheuren en lekken dan andere borstimplantaten.

**2.6.** Op 23 december 2011 heeft de Franse Inspectiedienst geadviseerd de PIP-implantaten preventief te laten verwijderen.

**2.7.** Op 11 januari 2012 heeft de IGZ aan vrouwen die in de periode 2001-2010 een PIP-implantaat hebben gekregen geadviseerd de implantaten te laten controleren op scheuren en de prothese te laten verwijderen ingeval hierin een scheur wordt geconstateerd. Ook als er geen scheur aantoonbaar is, aldus de IGZ in het advies, is het raadzaam de prothese te laten verwijderen. Op 16 maart 2012 heeft de IGZ zorgaanbieders opgeroepen om ook vrouwen met PIP-implantaten van vóór 2001 op te roepen voor nader onderzoek en behandeling.

**2.8.** Diverse vrouwen (hierna ook: patiënten) die een borstreconstructie of een (cosmetische) borstvergroting hadden ondergaan waarbij PIP-implantaten waren geïmplanterd, hebben herstel- en vervangingsoperaties ondergaan. Daarbij zijn de PIP-implantaten verwijderd. In januari 2012 hebben de zorgverzekeraars collectief besloten de kosten van de hersteloperaties volledig te vergoeden vanuit het basispakket van de zorgverzekering. De gemiddelde kosten van deze hersteloperaties bedragen € 3000.

**2.9.** Zowel PIP als Rofil is failliet verklaard.

**2.10.** De directeur en oprichter van PIP, [naam], is op 10 december 2013 door de Franse strafrechter veroordeeld tot vier jaren gevangenisstraf. De Franse rechter achtte bewezen dat hij zijn klanten doelbewust heeft bedrogen.

**2.11.** In een door diverse leveranciers van de implantaten tegen TÜV Rheinland aangespannen procedure heeft de rechter te Aix-en-Provence (Frankrijk) in de hoger beroepsprocedure bij beslissing van 2 juli 2015 aansprakelijkheid van TÜV Rheinland van de hand gewezen en daarbij, 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.

## 3. Het geschil

**3.1.** De zorgverzekeraars vorderen bij uitvoerbaar bij voorraad te verklaren vonnis:

1. te verklaren voor recht dat de zorgaanbieders aansprakelijk zijn voor de schade die patiënten hebben geleden als gevolg van het implanteren van een of meer PIP-implantaten uit de periode 1998-2010 bij een of meer patiënten die destijds bij de zorgaanbieders in behandeling waren en die destijds bij een van de zorgverzekeraars waren verzekerd tegen ziektekosten,
2. de zorgaanbieders te veroordelen de schade die de zorgverzekeraars hebben geleden als gevolg van de onder vordering 1 genoemde gedragingen van de zorgaanbieders aan de zorgverzekeraars te vergoeden, welke schade zal

worden opgemaakt bij staat en zal worden vereffend op grond van de wet en

3. de zorgaanbieders hoofdelijk te veroordelen tot betaling van de buitengerechtelijke incassokosten ad € 904, de proceskosten en de nakosten, te vermeerderen met de wettelijke rente.

**3.2.** De zorgverzekeraars, die (stellen te) zijn gesubrogeerd in de rechten van de patiënten, leggen aan hun vorderingen ten grondslag dat de zorgaanbieders aansprakelijk zijn voor de schade die de patiënten, die door de zorgaanbieders zijn behandeld en die waren verzekerd bij een van de zorgverzekeraars, hebben geleden als gevolg van het implanteren van PIP-implantaten uit de periode 1998-2010, primair op grond van artikel 6:74 juncto artikel 6:77 van het Burgerlijk Wetboek (BW), subsidiair op grond van artikel 6:74 BW en meer subsidiair op grond van artikel 6:162 BW.

**3.3.** De zorgaanbieders voeren gemotiveerd verweer.

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

#### 4. De beoordeling

##### *Artikel 6:74 juncto artikel 6:77 BW*

**4.1.** De kern van het geschil betreft de vraag of het risico voor deze ongeschikte implantaten dient te worden gedragen door de patiënt, althans de zorgverzekeraar van de patiënt, dan wel door de zorgaanbieders.

De zorgverzekeraars achten de zorgaanbieders primair op grond van artikel 6:74 juncto artikel 6:77 BW aansprakelijk voor de schade geleden door de patiënten die hersteloperaties hebben ondergaan. Artikel 6:77 BW bepaalt dat, indien bij de uitvoering van een verbintenis gebruik wordt gemaakt van een zaak die daartoe ongeschikt is, de tekortkoming die daardoor ontstaat de schuldenaar wordt 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.

##### Hulpzaak

**4.2.** Ten eerste is tussen partijen in geschil en rijst de vraag of de implantaten 'hulpzaken' in de zin van artikel 6:77 BW zijn. Tussen de hulpverlener (zorgaanbieder) en de patiënt bij wie implantaten zijn geïmplanteerd, is een geneeskundige behandelings-overeenkomst gesloten. Deze overeenkomst is de overeenkomst waarbij een natuurlijk persoon of een rechtspersoon, de hulpverlener, zich in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf tegenover een ander, de opdrachtgever, verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, rechtstreeks betrekking hebbende op de persoon van de opdrachtgever of van een bepaalde derde (artikel 7:446 BW). Artikel 6:77 BW vestigt een aansprakelijkheid voor het gebruik van 'een zaak die wordt gebruikt bij de uitvoering van een verbintenis'. Het doel van de geneeskundige behandelings-overeenkomsten was in dit geval (mede) het uitvoeren van de borstreconstructie of de borstvergroting. Zo'n overeenkomst heeft een bre-

dere strekking dan het enkel afleveren van het implantaat. De nadruk ligt op de behandeling door de hulpverlener en daarbij is het 'leveren van' het implantaat belangrijk, maar dienstig en niet de kern van de verbintenis. De kern van de overeenkomst betreft handelingen op het gebied van de geneeskunst. Bij de uitvoering van de overeenkomst maakt de hulpverlener gebruik van het implantaat. Het implantaat wordt niet alleen geleverd, maar ook ingebracht. Dat inbrengen is weer onderdeel van een meeromvattende geneeskundige behandeling, waarvan bijvoorbeeld ook nacontroles deel uitmaken.

**4.3.** De zorgaanbieders hebben in dit verband betoogd dat in ieder geval bij een cosmetische ingreep het implantaat niet als een 'hulpzaak' in de zin van artikel 6:77 BW kan worden aangemerkt. Dit betoog wordt niet gevolgd. Daarmee wordt miskend dat de hulpverlener jegens de patiënt, ongeacht de reden van de hulpvraag van de patiënt, bij zowel medisch geïndiceerd implanteren als bij implanteren op cosmetische gronden verplicht is tot het verrichten van vergelijkbare handelingen en dat het implantaat in beide gevallen op vergelijkbare wijze wordt aangewend. In het licht daarvan zou het onwenselijk zijn dat bij een gelijke verplichting van de hulpverlener jegens de patiënt verschillende regimes voor aansprakelijkheid zouden gelden en de patiënten in juridische zin niet op gelijke wijze zouden worden beschermd.

**4.4.** De slotsom van het voorgaande is dat de implantaten worden gekwalificeerd als 'hulpzaken' in de zin van artikel 6:77 BW.

##### Ongeschiktheid

**4.5.** Een zaak is ongeschikt in de zin van artikel 6:77 BW wanneer deze niet voldoet aan de eisen die men daaraan gelet op het gebruik bij de uitvoering van de verbintenis kan stellen. De ongeschiktheid van de PIP-implantaten staat in dezen vast. PIP heeft fraude gepleegd met de vulling van de implantaten door gebruik te maken van industriële siliconen die niet zijn bestemd voor gebruik in het menselijk lichaam. Implantaten bleken gevuld te zijn met een andere vulling dan de vulling waarop het CE-keurmerk was verstrekt en kenden een verhoogde kans op scheuren en lekken. De implantaten boden niet de veiligheid die men mocht verwachten.

**4.6.** De stellingen en weren van partijen betreffen in de kern de vraag of het (on)redelijk is de door de ongeschiktheid van de implantaten ontstane tekortkoming aan de zorgaanbieders toe te rekenen.

##### Toerekening

**4.7.** 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. Op degene die zich op de uitzondering wil beroepen ('tenzij'), rust daarvan de stelplicht en de bewijslast. Aldus dienen de zorgaanbie-

ders te stellen en te onderbouwen dat de tekortkoming niet aan hen behoort te worden toegerekend. 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 verbintenissen

**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 verbintenis. 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 (zie r.o. 2.2.) dienen medische hulpmiddelen te zijn voorzien van een CE-keurmerk. De Richtlijn is in Nederland geïncorporeerd in de Wet op de medische hulpmiddelen en in het Besluit medische hulpmiddelen. Op basis van deze regelgeving toetst een daartoe aangemelde instantie of het hulpmiddel voldoet aan de eisen van de Richtlijn, zoals het vereiste dat het hulpmiddel geen gevaar mag opleveren voor de veiligheid van patiënten. De medische hulpmiddelen zijn in vier klassen (I, IIa, IIb en III) ingedeeld, waarbij de hulpmiddelen die in klasse III zijn ingedeeld de meest risicovolle hulpmiddelen betreffen. Borstimplantaten zijn in die klasse ingedeeld. 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.

**4.13.** Het ligt voorts in het kader van een redelijke risicoverdeling tussen de verzekeraars onderling, gezien de aard van de (beroeps)aansprakelijkheid (verzekering) van de hulpverleners enerzijds en de aard van de zorgverzekering van de patiënten anderzijds, ook meer in de rede om de schade voor rekening van de zorgverzekeraars te laten komen. Een zorgverzekering biedt dekking voor gezondheidsrisico's van de bij de zorgverzekeraars verze-

kerde patiënten en de verzekeraars kunnen anticiperen op de kosten die hiermee gepaard gaan. De onderhavige onvoorziene schade is een verwezenlijking van een dergelijk risico. Een aansprakelijkheidsverzekering dekt schade die het gevolg is van een 'fout' van de verzekerde. Zoals hiervoor is vastgesteld, is er in casu geen sprake van verwijtbaar handelen door de hulpverlener, zodat dekking door een aansprakelijkheidsverzekeraar minder voor de hand ligt. Op een dergelijke vergaande risicoaansprakelijkheid kan de aansprakelijkheidsverzekeraar niet anticiperen (en bij zijn premiestelling rekening mee houden).

**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.

*Artikel 6:74 BW en artikel 6:162 BW*

**4.18.** Op grond van het voorgaande stuit het beroep van de zorgverzekeraars op de artikelen 6:74 BW (wanprestatie) en artikel 6:162 BW (onrechtmatige daad) eveneens af. Onder de gegeven omstandigheden zijn de zorgaanbieders niet tekortgeschoten in de inspanning die van hen kon worden verlangd noch kan hun handelen als onrechtmatig jegens de patiënten worden gekwalificeerd. Dat, zoals de zorgverzekeraars stellen, de zorgaanbieders hun informatieplicht jegens de patiënten hebben geschonden, valt de zorgaanbieders niet aan te rekenen. De zorgaanbieders konden de patiënten niet voorlichten over de gevolgen van de ongeschikte implantaten. Zij waren er niet van op de hoogte dat was gefraudeerd met de vulling van de implantaten en konden dat ook niet zijn.

**4.19.** De overige stellingen en weren van partijen behoeven geen bespreking. De zorgaanbieders hebben het verweer gevoerd dat de zorgverzekeraars niet hebben voldaan aan de stelplicht. De zorgverzekeraars, aldus de zorgaanbieders, hebben geen concrete informatie verstrekt omtrent de individuele behandelingen, zodat de zorgaanbieders niet kunnen herleiden óf zij de bewuste implantaten hebben geïmplantéerd bij de verzekerden in wiens rechten de zorgverzekeraars (stellen te) zijn gesubrogeerd en hun verweer niet hebben kunnen toespitsen op de concrete omstandigheden van het geval. Nu de zorgaanbieders echter hebben vooropgesteld dat zij een principiële uitspraak wensen te verkrijgen over de toerekening van de tekortkoming en de vorderingen op grond van het inhoudelijke verweer van de zorgaanbieders moeten worden afgewezen, heeft de rechtbank ervoor gekozen dit verweer onbesproken te laten.

**4.20.** De slotsom is dat de vorderingen niet toewijsbaar zijn.

**NOOT**

*Inleiding*

Deze zaak vormt de nieuwste loot aan de boom van aansprakelijkheidsprocedures volgend op het PIP-schandaal. In dit schandaal draait het om de Franse producent van siliconen borstimplantaten *Poly Implant Prothèse* (PIP), die moedwillig fraudeerde met de samenstelling van de siliconengel voor de borstimplantaten die hij op de markt bracht. Tevens zouden de implantaten een hoger risico op lekken en scheuren hebben, met als gevolg, zo stellen de vrouwen (hierna ook: patiënten) bij wie de implantaten zijn ingebracht, een breed scala aan

gezondheidsklachten.<sup>1</sup> Omdat PIP in 2010 faillieerde, is er een waaier aan verschillende schadevergoedingsprocedures ingesteld door patiënten (en hun zorgverzekeraars) tegen partijen die betrokken waren bij de productie, plaatsing of controle van deze PIP-implantaten. De hier te bespreken zaak van de Rechtbank Amsterdam werd aanhangig gemaakt door 21 Nederlandse zorgverzekeraars, die in januari 2012 collectief besloten de kosten van herstel- en vervangingsoperaties ter verwijdering van de PIP-implantaten te vergoeden voor de bij hen verzekerde patiënten. De verzekeraars, gesubrogeerd in de rechten van de patiënten, vorderden een verklaring voor recht dat de 27 gedaagde klinieken, ziekenhuizen en andere zorgaanbieders (hierna ook: hulpverleners) aansprakelijk zijn voor de schade die patiënten hebben geleden als gevolg van het implanteren van een of meer PIP-implantaten uit de periode 1998-2010 bij een of meer bij hen verzekerde patiënten.

#### Wettelijk kader

De kern van het geschil, zo verwoordt de rechtbank het in overweging 4.1, 'betreft de vraag of het risico voor deze ongeschikte implantaten dient te worden gedragen door de patiënt, althans de zorgverzekeraar van de patiënt, dan wel door de zorgaanbieders'. Artikel 6:77 juncto 6:74 BW geven het relevante wettelijke kader ter beantwoording van die vraag. Dit kader vereist voor de (risico)aansprakelijkheid van de hulpverlener dat zij ter uitvoering van een verbintenis volgend uit een geneeskundige behandelingsovereenkomst ex artikel 7:446 BW een 'zaak' heeft gebruikt die daartoe 'ongeschikt' is. In beginsel is de toerekenbaarheid van de tekortkoming in de nakoming van die verbintenis dan gegeven, tenzij dit gelet op de omstandigheden onredelijk zou zijn.

Er heerst in de jurisprudentie en literatuur verdeeldheid over de vraag wanneer toerekening onredelijk is als een hulpverlener een ongeschikt medische hulpmiddel, waaronder implantaten, gebruikt ter uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst.<sup>2</sup> In de parlementaire geschiedenis geeft de wetgever aan dat voorzichtigheid geboden is bij de vaststelling van aansprakelijkheid van hulpverleners wegens het gebruik van ongeschikte hulpmiddelen indien het een niet te onderkennen gebrek

van het hulpmiddel betreft.<sup>3</sup> Tjong Tjin Tai stelt in zijn Asser-deel dat dit standpunt achterhaald is.<sup>4</sup> Rechters blijken echter nog op de lijn van de wetgever te zitten en honoreren regelmatig een beroep op de tenzij-clausule van artikel 6:77 BW daar waar het gaat om een gebrek dat de hulpverlener niet wist en redelijkerwijs niet kon weten.<sup>5</sup> De vraag naar de redelijkheid van het toerekenen aan een hulpverlener van het gebruik van ongeschikte PIP-implantaten was echter al eerder onderwerp van een gerechtelijke uitspraak. Op 25 november 2014 oordeelde het Hof 's-Hertogenbosch in een geschil tussen een individuele patiënte en een kliniek bij wijze van tussenarrest voorshands dat de ongeschiktheid van de PIP-implantaten valt toe te rekenen aan de betrokken kliniek en dat die niet voor rekening dient blijven van de groep patiënten, gelet op de omstandigheid dat de producent failliet is en dus geen verhaal biedt, dat de kliniek voor dit merk prothese heeft gekozen en dat het gaat om een hele serie van ondeugdelijke producten.<sup>6</sup>

#### Ongeschikte hulpzaak?

Rechtbank Amsterdam stelt kort en helder vast dat er in het onderhavige geschil sprake is van een hulpzaak die ongeschikt is ter uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomsten gesloten tussen de patiënten en de zorgaanbieders. Die vaststelling komt grotendeels overeen met het tussenarrest van het Hof 's-Hertogenbosch. Deze overeenkomsten zien in het geval van een borstreconstructie of de borstvergroting niet slechts op de levering (zoals bij koop) van borstimplantaten, maar op een bredere geneeskundige behandeling, waarbij onder meer ook het voorlichten over en het plaatsen van de implantaten van belang zijn, alsmede eventuele nacontroles. Derhalve worden de implantaten als hulpzaak ter uitvoering van een meeromvattende geneeskundige behandelingsovereenkomst gebruikt.<sup>7</sup> De reden van de behandeling (medisch noodzakelijke borstreconstructie of

1. Zie uitgebreid: P.W.J. Verbruggen & B.J. van Leeuwen, 'Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen: het PIP-schandaal, de Nieuwe Aanpak en consumentenbescherming', *TvC* 2015, afl. 3, p. 111-120.
2. Zie voor een bespreking van deze rechtspraak onder meer: A.J. Van, 'De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen – Implanon revisited', *TVP* 2011, afl. 2, p. 44-49; R.P. Wijne, 'Hoe het nu (echt) zit met de aansprakelijkheid van de arts of het ziekenhuis als contractspartij van de patiënt gebruik maakt van een ongeschikte hulpzaak', *L&S* 2011/124, afl. 3, p. 6-17; R.P. Wijne, 'Wie betaalt de schade van de patiënt in geval van een disfunctionerende prothese?', *TvGR* 2012/36, afl. 4, p. 297-311; J.T. Hiemstra, 'De wonderen wegen van de aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken', *GCB* 2014, februari, p. 28-33; J.T. Hiemstra, 'Ongeschikte zaken en gebrekkige producten twee zijden van dezelfde medaille', *AV&S* 2014/14, afl. 5/6; I.C. Timmermans, 'Contractuele aansprakelijkheid voor medische hulpzaken. Van lekkende borstimplantaten tot eroderende kunstheupen', *VR* 2014/13, afl. 2, p. 46-52; I.C. Timmermans, 'Dient een zorgverlener in te staan voor de kwaliteit van borstimplantaten?', *AV&S* 2015/14, afl. 1; en J.M. Hiemstra, 'De verhaalsmogelijkheden bij schade door een ongeschikte medische hulpzaak anno 2015', *TVP* 2015, afl. 3, p. 64-76.
3. *Parl. Gesch. BW Boek 6*, 1981, p. 271-272.
4. T.F.E. Tjong Tin Tai, *Mr. C. Asser's Handleiding tot de beoefening van het Nederlands Burgerlijk Recht. 7. Bijzondere overeenkomsten. Deel IV. Opdracht, incl. de geneeskundige behandelingsovereenkomst en de reisovereenkomst*, Deventer: Kluwer 2014/456. Zie ook: R.P. Wijne, 'Aansprakelijkheid van een hulpverlener voor medische hulpzaken met een niet te onderkennen gebrek', *L&S* 2015, afl. 4, p. 41-42.
5. Zie onder meer: Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2016:6179 (metaal-op-metaal heupprothese); Rb. Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600 (borstimplantaat Eurosilicone); Hof Den Haag 18 september 2012, ECLI:NL:GHSGR:2012:BX8413 (mechanische hartklep); Rb. Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606 (Miragel-plombe); Rb. 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, zaaknr. 198909/HAZA 09-2061, *L&S* 2011/125, afl. 3 en Hof Amsterdam 7 januari 1988, *TvGR* 1989/99 (defecte pacemaker). Een uitzondering vormt Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631 (Brefixband).
6. Hof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936. Zie voor een bespreking: I.C. Timmermans, 'Dient een zorgverlener in te staan voor de kwaliteit van borstimplantaten?', *AV&S* 2015/4, afl. 1.
7. Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.2.

cosmetische borstvergroting) maakt daarvoor geen verschil.<sup>8</sup> De gebruikte PIP-implantaten waren tevens ongeschikt omdat zij een industriële siliconengel bevatten die niet bestemd is voor gebruik in het menselijk lichaam, een andere vulling hadden dan de vulling waarvoor het CE-keurmerk verstrekt was en een verhoogde kans op scheuren en lekken kenden. Zij boden, met andere woorden, niet de veiligheid die patiënten mochten verwachten.<sup>9</sup>

#### Toerekenbaarheid

Als gevolg van deze vaststellingen wordt de tekortkoming in de nakoming van de geneeskundige behandelingsovereenkomsten toegerekend aan de zorgaanbieders. Deze hoofdregel leidt echter uitzondering, zo blijkt uit artikel 6:77 BW, als de toerekening, 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 rechtbank oordeelt op principiële wijze dat toerekening in het gegeven geval inderdaad onredelijk is. Daarmee wijkt zij radicaal af van hetgeen het Hof's-Hertogenbosch eerder overwoog in zijn tussenarrest in het geschil tussen een individuele patiënte en een zorgaanbieder. De rechtbank stelt ten eerste dat gelet op de aard van de verbintenis, minder ruimte bestaat voor toerekening van de tekortkoming aan de hulpverlener. Een geneeskundige behandelingsovereenkomst is niet slechts een resultaatverbintenis: ook bij een correct uitgevoerde behandeling kan een bepaald resultaat uitblijven. Bovendien hebben de zorgaanbieders niet gegarandeerd dat zij een niet-gebrekkig implantaat zouden inbrengen, zelfs niet op impliciete wijze. Zij hadden ter zake slechts een inspanningsverbintenis.<sup>10</sup> Daarmee legt de rechtbank het in de literatuur verdedigde standpunt dat de hulpverlener een inspanningsverplichting heeft ten aanzien van het zorgvuldig handelen als goed hulpverlener (cfm. artikel 7:453 BW), maar wel degelijk ook een resultaatverplichting ten aanzien van het aanwenden van geschikte hulpmiddelen, naast zich neer.<sup>11</sup>

De rechtbank ontleent haar tweede argument om toerekening in het voorliggende geschil onredelijk te achten aan het feit dat de gebruikte PIP-implantaten van een CE-keurmerk waren voorzien. Een dergelijk keurmerk wordt door de producent op zijn producten aangebracht. Voor sommige producten kan de producent dit doen zonder enige vorm van extern toezicht. De Richtlijn

Medische hulpmiddelen (Richtlijn 93/42/EEG) bepaalt echter dat in het geval van meer risicovolle medische hulpmiddelen, waaronder borstimplantaten, de producent eerst een externe conformiteitsbeoordeling moet doorstaan alvorens zij het CE-keurmerk mag aanbrengen op de producten. Deze beoordeling – een vorm van certificatie – wordt uitgevoerd door een zogenaamde 'aangemelde instantie', een commerciële partij aangemeld bij de betrokken publieke autoriteiten. In het geval van PIP was dat TÜV Rheinland, dat een positieve conformiteitsbeoordeling afgaf voor PIP, als gevolg waarvan PIP zijn borstimplantaten op de Europese markt mocht brengen.

De rechtbank overweegt dat zorgaanbieders zich als niet-deskundige partij op het gebied van de samenstelling van dergelijke medische hulpmiddelen moeten kunnen verlaten op een orgaan als TÜV Rheinland 'dat wel deskundig is en dat het hulpmiddel beoordeelt op veiligheid voor het gebruik in het menselijk lichaam'.<sup>12</sup> Een eigen onderzoek naar de samenstelling en de veiligheid van een hulpmiddel kan niet worden verwacht van een zorgaanbieder, aldus de rechtbank. Dat het CE-keurmerk mogelijk ten onrecht is verleend, maakt dit niet anders.<sup>13</sup> Eigen onderzoek of het niet gebruiken van de implantaten was dus niet noodzakelijk. Dit levert een mogelijkheid op voor hulpverleners om met het CE-keurmerk te schermen om aansprakelijkheid te ontlopen. Een eigen onderzoek zou slechts gevegd kunnen worden indien er aanwijzingen waren dat de implantaten niet aan de eisen van veiligheid voldeden. Dat er gefraudeerd werd met de samenstelling van de borstimplantaten behoefde de zorgaanbieders echter niet te verwachten. Zelfs het deskundig geachte TÜV Rheinland hoefde dat niet, zoals bleek uit een recente Franse uitspraak inzake de aansprakelijkheid van deze aangemelde instantie jegens patiënten wegens gebrekkig toezicht.<sup>14</sup>

Er kan een tweetal kritische kanttekeningen geplaatst worden bij deze overwegingen. Ten eerste doet de rechtbank het voorkomen dat het CE-keurmerk ziet op de veiligheid van de implantaten zelf<sup>15</sup> en dat TÜV Rheinland de implantaten individueel heeft beoordeeld op hun veiligheid.<sup>16</sup> Dat lijkt onjuist te zijn. De Richtlijn Medische Hulpmiddelen verplicht de aangemelde instantie slechts tot een beoordeling van documentatie inzake het ontwerp van het product en een bezoek aan de producent om er fabricageprocedures en bijbehorende kwaliteitsborgingssystemen te controleren.<sup>17</sup> Na goedkeuring dient er toezicht te worden gehouden op de correcte naleving van de voorwaarden voor goedkeuring. Aangemel-

8. Ibid., r.o. 4.3. Zie ook: Hof Arnhem 27 juni 2000, ECLI:NL:GHARN:2000:AK4321, VR 2002/112 (ondeugdelijke borstprothese) en Hof Amsterdam 7 januari 1988, TvGR 1989/99 (defecte pacemaker).

9. Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.5.

10. Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.8.

11. Zie o.a. R.P. Wijne, 'Wie betaalt de schade van de patiënt in geval van een disfunctionerende prothese?', TvGR 2012/36, afl. 4, p. 304, I.C. Timmermans, 'Contractuele aansprakelijkheid voor medische hulpzaken. Van lekkende borstimplantaten tot eroderende kunstheupen', VR 2014/13, afl. 2, p. 49-50.

12. Ibid., r.o. 4.10.

13. Ibid., r.o. 4.11.

14. Cour d'appel d'Aix-en-Provence 2 juli 2015, rolnr. 13/22482 (nog niet gepubliceerd).

15. R.o. 4.11: '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.'

16. R.o. 4.11: '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.' 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.

17. Artikel 3 en 4 Bijlage II van de Richtlijn medische hulpmiddelen.

de instanties moeten daartoe inspecties uitvoeren. Dat zijn doorgaans aangekondigde bezoeken, maar er bestaat de mogelijkheid – en niet de verplichting – tot het doen van onaangekondigde bezoeken.<sup>18</sup> In beide gevallen blijft het toezicht van aangemelde instanties beperkt tot een controle van het papierwerk van de producent en een rondgang door de fabriek. Klinisch onderzoek naar hulpmiddelen en hun samenstelling is niet vereist. De goedkeuring van de aangemelde instantie kan dus zonder een daadwerkelijk controle of test van het individuele product (hier het borstimplantaat) geschieden.<sup>19</sup> Een van de redenen waarom er in verschillende landen, waaronder in Duitsland en Frankrijk, thans door patiënten tegen TÜV Rheinland wordt geprocedeerd, is vanwege het feit dat deze aangemelde instantie bij de hercontrole en verlenging van de benodigde goedkeuring aan PIP in het kader van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen, de implantaten niet aan fysieke inspecties heeft onderworpen. Rechtbank Amsterdam lijkt dat echter wel te veronderstellen.

Ten tweede hecht de rechtbank betekenis aan de recente afwijzing van aansprakelijkheid van TÜV Rheinland door de Franse rechter. Zij stelt, kort gezegd, dat nu het naar oordeel van de Franse rechter niet mogelijk was voor deze deskundige instantie om de fraude door PIP te ontdekken, dat dat voor de zorgaanbieders evenzeer onmogelijk zou zijn.<sup>20</sup> De keuze van de zorgaanbieders voor de PIP-implantaten was dus op geen enkele wijze verwijtbaar. Hoewel het juist is dat de Franse rechter zodanig heeft geoordeeld dat TÜV Rheinland geen verwijt valt te maken ten aanzien van het niet ontdekken van de fraude door PIP, is dit nog geen uitgemaakte zaak. Op 9 april 2015 heeft het Duitse *Bundesgerichtshof* in een in Duitsland gevoerde procedure tussen een patiënte en TÜV Rheinland namelijk een aantal prejudiciële vragen inzake de onderzoeks- en controleverplichtingen van aangemelde instanties onder de Richtlijn Medische Hulpmiddelen ter beoordeling voorgelegd aan het Hof van Justitie van de Europese Unie.<sup>21</sup> Mocht dit Europees Hof die verplichtingen zo ruim uitleggen dat TÜV Rheinland een zorgplicht heeft jegens patiënten en verplicht is tot het doen van onaangekondigde controles en productinspectie om de fraude van PIP te ontdekken, zal dit leiden tot buitencontractuele aansprakelijkheid van TÜV Rheinland jegens betrokken patiënten. De vraag rijst dan of het argument van Rechtbank Amsterdam dat de deskundige de gebrekkigheid van de PIP-implantaten niet had kunnen ontdekken en dus de zorgaanbieder evenmin, nog houdbaar is. Blijkens de parlementaire geschiedenis van artikel 6:77 BW moeten hulpverleners

immers ook zelfstandig ‘een grote mate van zorgvuldigheid’ in acht nemen ‘ter bescherming van het leven en de gezondheid van de patiënt’.<sup>22</sup>

De verdere argumenten die de rechtbank aandraagt om tot haar oordeel te komen betreffen ten eerste het punt dat, naar de mening van de rechtbank, de beroepsaansprakelijkheidverzekeraars van de zorgaanbieders minder goed kunnen anticiperen op een vergaande risicoaansprakelijkheid van deze groep bij niet-verwijtbaar gebruik van ongeschikte hulpzaken dan de zorgverzekeraars dat kunnen voor het risico op schade geleden door de bij hen verzekerde patiënten als gevolg van dat gebruik.<sup>23</sup> Ten tweede zou een zuivere risicoaansprakelijkheid onder artikel 6:77 BW niet in verhouding staan met de aansprakelijkheid van de producent krachtens artikel 6:185 BW, nu deze laatste grondslag uitzonderingen ten faveure van de producent opneemt en een evenknie ten behoeve van de hulpverlener in het kader van artikel 6:77 BW niet bestaat.<sup>24</sup> Ook de omstandigheden dat PIP geen verhaal biedt door haar faillissement leidt volgens de rechtbank niet tot het oordeel dat het redelijk zou zijn de tekortkoming toe te rekenen aan de zorgaanbieders.<sup>25</sup> Die omstandigheden liggen immers geheel buiten de risicosfeer van de zorgaanbieders. Het feit dat het bij de PIP-implantaten een hele serie gebrekkige hulpmiddelen betreft maakt de toerekening van de tekortkoming aan de zorgaanbieders evenmin redelijk.<sup>26</sup> Ten slotte, zo stelt de rechtbank, zou een ruimer risicoaansprakelijkheid voor zorgaanbieders ertoe leiden dat innovatie in de medische wetenschap en de toepassing van medische hulpmiddelen wordt geremd omdat zij in dat geval veel terughoudender zullen zijn om deze hulpmiddelen aan te wenden.<sup>27</sup>

#### Ten slotte

De uitspraak van Rechtbank Amsterdam past in een lijn van lagere jurisprudentie waarin de aansprakelijkheid van hulpverleners wegens het gebruik van ongeschikte medische hulpmiddelen wordt afgewezen omdat het een niet door de hulpverlener te onderkennen gebrek betreft. De verschillende argumenten die rechters daarvoor gebruik(t)en zijn *grosso modo* terug te vinden in deze uitspraak.<sup>28</sup> De weging van de verschillende argumenten door de Rechtbank Amsterdam wijkt echter wel principieel af van het eerder gewezen tussenarrest van het Hof 's-Hertogenbosch. Een mogelijke verklaring daarvoor kan gelegen zijn in het karakter van de betrokken procespartijen. Daar waar het bij het hof een individuele patiënte betrof die vorderingen instelde tegen een hulpverlener, werden de vorderingen in het hier besproken vonnis in-

18. Artikel 5 lid 4 Bijlage II van de Richtlijn medische hulpmiddelen.

19. Kritisch hierover zijn P.W.J. Verbruggen & B.J. van Leeuwen, ‘Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen: het PIP-schandaal, de Nieuwe Aanpak en consumentenbescherming’, *TvC* 2015, afl. 3, p. 111-120.

20. Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.11.

21. Bundesgerichtshof 9 april 2015, VII ZR 36/14. De prejudiciële vragen worden behandeld door het HvJ EU onder zaaknummer C-218/15 (*Elisabeth Schmitt/TÜV Rheinland LGA Products GmbH*).

22. *Parl. Gesch. BW Boek 6*, 1981, p. 271.

23. Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.13.

24. *Ibid.*, r.o. 4.14.

25. *Ibid.*, r.o. 4.15.

26. *Ibid.*, r.o. 4.16.

27. *Ibid.*, r.o. 4.17.

28. Wijne geeft een uitgebreid overzicht van de betrokken argumenten en formuleert enkele vuistregels die naar haar analyse volgen uit de jurisprudentie. Zie R.P. Wijne, ‘Aansprakelijkheid van een hulpverlener voor medische hulpzaken met een niet te onderkennen gebrek’, *L&S* 2015, afl. 4, p. 37-51.



gesteld door een collectief van grote, institutionele partijen (zorgverzekeraars) die de geleden schade kunnen opvangen door die kosten te verdisconteren in de premiestelling naar hun verzekerden. Het principiële karakter van de uitspraak van Rechtbank Amsterdam, alsmede de tegengestelde uitkomst die het brengt voor PIP-slachtof-

fers in vergelijking met het tussenarrest van het Hof 's-Hertogenbosch, nodigen uit tot een vervolg op deze uitspraak. Een hoger beroep kan dus worden verwacht.

*Mr. dr. P.W.J. Verbruggen*

## Handelspraktijken

### Rb. Rotterdam 27 november 2015

(*mr. L.J. van Die*)

*ECLI:NL:RBROT:2015:8739*

(*Verisure/x*)

(Zie de noot onder deze uitspraak.)

- *algemene voorwaarden*
- *colportage (nieuwe regels)*
- *bedenktermijn*
- *ambtshalve toepassing*

### 2. De vaststaande feiten

Als enerzijds gesteld en anderzijds erkend dan wel niet (voldoende) gemotiveerd weersproken alsmede op grond van de in zoverre niet weersproken inhoud van de producties staat tussen partijen – voor zover thans van belang – het volgende vast:

2.1. Op 3 februari 2015 heeft [gedaagde] een overeenkomst getekend met Verisure voor de aanschaf en installatie van een alarmsysteem voor een bedrag van € 349 te betalen in drie termijnen, alsmede een abonnementsgeld van € 31,99 per maand. De overeenkomst is aangegaan voor onbepaalde tijd met een minimumduur van een jaar. De overeenkomst is namens Verisure getekend door de heer [W.].

2.2. De overeenkomst is tot stand gekomen na een onaangekondigd bezoek door de heer [W.] aan de woning van [gedaagde]. Op 5 februari 2015, twee dagen na de totstandkoming van de overeenkomst, is de installatie geïnstalleerd.

2.3. Op de overeenkomst zijn algemene voorwaarden van toepassing. Drie van deze voorwaarden zijn op de voorzijde van de overeenkomst afgedrukt en betreffen de bedenktijd, de looptijd en de opzegging van de overeenkomst. Bij de bedenktijd is vermeld: '*Klant heeft gedurende 8 dagen na het ondertekenen van deze overeenkomst het recht deze overeenkomst zonder opgave van redenen te ontbinden.*'

### 3. De stellingen van partijen

3.1. Verisure vordert betaling van de factuur verhoogd met (buitengerechtigde) kosten en rente. Zij stelt daartoe dat de factuur voor aanschaf en installatie alsmede de eerste abonnementstermijnen onbetaald zijn gebleven. Ondanks sommatie blijft [gedaagde] met betaling in gebreke.

3.2. [gedaagde] voert gemotiveerd verweer. Zij stelt dat zij de alarminstallatie aan de deur heeft gekocht en dat de verkoper daarbij handig gebruik heeft gemaakt van haar gevoelens van onveiligheid. Na korte tijd heeft zij beseft dat zij, gelet op haar beperkte inkomen van ongeveer € 1200 netto per maand, niet in staat zou zijn de abonnements- en aanschafkosten te betalen. Zij heeft daarom gebeld naar de verkoper en, toen die nooit reageerde, naar Verisure om op te zeggen in de bedenktijd. Toen zij hoorde dat opzegging alleen schriftelijk mogelijk was, heeft zij een brief geschreven in de bedenktijd. Zij heeft geen modelformulier gekregen om op te zeggen.

### 4. De beoordeling van het geschil

4.1. De kantonrechter stelt voorop dat de overeenkomst tot stand is gekomen door deur aan deur verkoop (colportage) nu Verisure dit niet heeft betwist. Deze wijze van verkoop wordt beheerst door de bepalingen van afdeling 2B van Boek 6 BW, zoals die gelden sedert 13 juni 2014. Nu de overeenkomst na deze datum tot stand is gekomen, zijn de desbetreffende artikelen van toepassing. De kantonrechter dient deze bepalingen, die op grond van artikel 6:230i BW van dwingend recht zijn, ambtshalve toe te passen.

4.2. De overeenkomst is buiten een verkooppriimte tot stand gekomen als bedoeld in artikel 6:230g sub f BW. De uitzonderingen van artikel 6:230h BW zijn niet van toepassing.

In artikel 6:230m BW wordt bepaald welke informatie de handelaar aan de consument dient te verstrekken voordat de consument aan de overeenkomst is gebonden. Tot die informatie behoren sub h de voorwaarden, de termijn en de modaliteiten voor de uitoefening van het recht om de overeenkomst te ontbinden, alsmede het modelformulier voor ontbinding.

De bedenktijd in de overeenkomst ziet op het recht tot ontbinding van de overeenkomst.

In artikel 6:230o BW wordt bepaald dat de consument de overeenkomst die buiten een verkooppriimte tot stand komt zonder opgave van reden kan ontbinden binnen een termijn van veertien dagen. Indien niet de in artikel 6:230m lid 1 onderdeel h BW bedoelde informatie wordt verstrekt, wordt de bedenktijd verlengd met de tijd die verstrijkt zolang niet alle informatie is verstrekt.

4.3. Door [gedaagde] wordt gesteld dat zij binnen de bedenktijd van acht dagen heeft opgezegd, maar zij kan dit niet bewijzen, nu zij schriftelijk heeft opgezegd zonder