

Het begin van het einde is in zicht

Michelle Kootkar en Marlou van Gerven – mr. M.A. Kootkar en mr. M.C.O. van Gerven zijn werkzaam als letselschadeadvocaat bij SAP Advocaten¹

Honderdduizenden vrouwen over de gehele wereld en naar schatting ruim duizend vrouwen in Nederland hebben de schadelijke PIP-borstimplantaten in hun lichamen gehad. Naar aanleiding van de voor slachtoffers positieve uitspraak van de rechtbank in het Franse Toulon van 13 januari jl., schetsen Michelle Kootkar en Marlou van Gerven de fraude van de Franse fabrikant, het gebrekkige toezicht van de Duitse keuringsinstantie TÜV, de rechtsbijstand en het verloop van de vele in Frankrijk lopende schadevergoedingsprocedures, evenals de poging om in Nederland de hulpverlener aansprakelijk te stellen.

1. Het begin

Borstimplantaten (met siliconen), van welk merk dan ook, kunnen schadelijk zijn voor de gezondheid. Daarover verschijnen de afgelopen jaren steeds meer berichten in de media. Van de borstimplantaten van het merk PIP staat echter vast dat ze gebrekkig zijn. Ze werden uit overwegingen van kostenbesparing gevuld met een siliconengel van industriële kwaliteit, in plaats van met de vereiste medische siliconengel. Hierdoor hebben ze een grotere kans op complicaties, zoals scheuren, lekken en zweten.

Van de PIP-borstimplantaten die vanaf 2001 zijn geplaatst staat vast dat ze schadelijk zijn. Er zijn echter ook berichten dat de vóór 2001 geplaatste schadelijk zijn. Hoe dan ook, pas in 2010 kwam de fraude aan het licht en werd de handel in en het implanteren van PIP-borstimplantaten verboden in Nederland.² Honderdduizenden slachtoffers over de gehele wereld en naar schatting ruim duizend slachtoffers in Nederland hadden de PIP-borstimplantaten inmiddels in hun lichamen (gehad).

Op 14 november 2013 oordeelde de Tribunal de Commerce de Toulon in Frankrijk (hierna: Rechtbank Toulon) dat de Duitse keuringsinstantie TÜV Rheinland aansprakelijk is voor de schade ontstaan door borstimplantaten van het merk Poly Implant Prothèse (PIP).³ TÜV werd onder meer veroordeeld tot het betalen van een voorschot op de totale schade aan de slachtoffers betrokken bij deze rechtszaak. Rechtbank Toulon oordeelde ook dat

slachtoffers van buiten Frankrijk in aanmerking kunnen komen voor een schadevergoeding.

Na deze uitspraak zochten vele slachtoffers contact met ons kantoor. We stelden een team van advocaten en ondersteunend personeel samen, voor het verschaffen van informatie over de juridische mogelijkheden en het verzamelen van informatie ten behoeve van rechtsbijstand. De mensen die zich meldden, maakten toen nog geen deel uit van de rechtszaak in Frankrijk, maar lieten ons weten dat ook zij schade lijdten als gevolg van de PIP-borstimplantaten. De klachten van de slachtoffers lopen sterk uiteen, maar bestaan over het algemeen uit: hoofdpijn, pijn in de borsten, armen en oksels, tintelingen in de armen, oedeemvorming, hartkloppingen, misvorming van de borsten, concentratieproblemen en vermoeidheid.

De meeste slachtoffers hadden de PIP-borstimplantaten ten tijde van de aanmelding inmiddels laten verwijderen, maar een groot aantal slachtoffers nog niet. Zij durfden de operatie niet aan te gaan, konden de operatie niet betalen of waren er nog maar net achter gekomen dat de borstimplantaten in hun lichamen van het merk PIP zijn. Zo meldde zich een vrouw die ten tijde van haar zwangerschap hoorde dat haar borstimplantaten van het merk PIP waren en dat deze schadelijk konden zijn voor haar lichaam en mogelijk zelfs ook voor haar ongeboren kind. Pas toen haar kind zes maanden oud was durfde zij zich te laten opereren om de borstimplantaten te laten verwijderen.

¹ De auteurs staan sinds 2014 ruim tweehonderd slachtoffers bij van het PIP-schandaal.

² Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, 'Veelgestelde vragen over PIP en M-implant', zie: <https://bit.ly/3zjQL5Y> (laatst bijgewerkt op 18 januari 2017).

³ Tribunal de Commerce de Toulon 14 november 2013, rolnr. 2011F00517.

2. Inspectie en faillissement

TÜV heeft tussen 1997 en 2004 aan PIP een aantal certificaten afgegeven.⁴ Hiermee konden de PIP-borstimplantaten op de gehele Europese markt worden gebracht.⁵ Met een CE-markering op de PIP-borstimplantaten liet fabrikant PIP zien dat een certificaat was afgegeven en werd de suggestie gewekt dat de implantaten aan de Europese richtlijnen voldeden. TÜV voerde na de certificering inspecties uit, maar deze werden altijd vooraf aangekondigd. Hierdoor kon PIP haar fraude verbergen en kon zij zo lang doorgaan met het produceren en distribueren van de gebrekkige implantaten.

De Nederlandse Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft in september 2010 slachtoffers met de PIP-borstimplantaten opgeroepen een afspraak te maken met hun behandelaar voor nader onderzoek.⁶ Pas in 2012 adviseerde de Inspectie de PIP-borstimplantaten preventief te laten verwijderen, ook als de borstimplantaten nog niet waren gaan scheuren en/of gaan lekken. Niet iedere vrouw met PIP-borstimplantaten heeft deze berichten van de Inspectie destijds ontvangen. En omdat veel slachtoffers niet wisten dat de borstimplantaten in hun lichamen van het merk PIP waren, liepen zij onnodig lang rond met de gebrekkige borstimplantaten.

Omdat de Duitse keuringsinstantie de inspecties aankondigde, kon PIP haar fraude verbergen.

De fabrikant PIP werd in 2010 failliet verklaard en zowel de oprichter als de bestuurders zijn in november 2013 strafrechtelijk veroordeeld voor valsheid in geschrifte.⁷ Deze partijen boden geen verhaal voor de schade, waardoor er naar andere verhaalsmogelijkheden werd gezocht. TÜV werd aangesproken, met als resultaat de uitspraak van 14 november 2013 van Rechtbank Toulon. Deze rechtbank nam het TÜV kwalijk dat zij niet aan haar controleverplichtingen (*'obligations de controle, de prudence, de vigilance'*) heeft voldaan.⁸

3. Vijf Franse procedures tegen TÜV

3.1 Start met TÜV 1

Op 14 november 2013 werd TÜV door Rechtbank Toulon aansprakelijk bevonden en veroordeeld tot vergoeding van de schade, alsook tot het betalen van een voorschot op de schadevergoeding aan elk slachtoffer van € 3.000.⁹ Daarnaast oordeelde de rechtbank dat de schade van ieder slachtoffer door een deskundige moet worden vastgesteld. Het oordeel was het startsein voor diverse procedures in Frankrijk. Daarom wordt deze eerste procedure ook wel de 'TÜV 1-procedure' genoemd. Na de uitspraak van 14 november 2013 en de vele (aan)meldingen gingen wij samenwerken met de Franse procesadvocaat Olivier Aumaître, die nauw betrokken was bij de TÜV 1-procedure, zodat ook 'onze slachtoffers' tijdens de gerechtelijke procedures in Frankrijk vertegenwoordigd zijn.

3.2 En latere TÜV-procedures

Inmiddels hebben 202 Nederlandse slachtoffers zich aangesloten bij de Franse gerechtelijke procedures. De eerste procedure in Frankrijk waarbij zij werden betrokken, is de TÜV 2-procedure. Deze procedure ging in 2014 van start, waarin 168 Nederlandse slachtoffers worden bijgestaan. Hierna volgde in 2015 als snel de TÜV 3-procedure, met 14 Nederlandse slachtoffers. De TÜV 2-procedure en de TÜV 3-procedure werden vervolgens gelijktijdig behandeld. Daarna volgde in 2018 nog een TÜV 4-procedure en in 2019 een TÜV 5-procedure, waarin respectievelijk 14 en 6 Nederlandse slachtoffers zijn betrokken.

Kort nadat de TÜV 2- en TÜV 3-procedures van start waren gegaan, volgde op 2 juli 2015 een tegenvallende uitspraak van de Cour d'appel d'Aix-en-Provence (hierna: Hof Aix-en-Provence), in hoger beroep van TÜV tegen de uitspraak van Rechtbank Toulon. Het Hof Aix-en-Provence oordeelde dat niet was aangetoond dat TÜV niet aan haar verplichtingen heeft voldaan.¹⁰ Volgens Hof Aix-en-Provence volstond het voor TÜV om de documentatie van de fabrikant te controleren en was TÜV op basis van de Richtlijn medische hulpmiddelen niet genoodzaakt tot het inspecteren van de implantaten, het doen van aanvullende proeven en het uitvoeren van onaangekondigde inspecties. Hof Aix-en-Provence vernietigde de uitspraak van Rechtbank Toulon, wat een diepe teleurstelling ver-

4 P.W.J. Verbruggen en B.J. van Leeuwen, 'Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen. Het PIP-schandaal, de 'Nieuwe Aanpak' en consumentenbescherming', *Tijdschrift voor Consumentenrecht en handelspraktijken* 2015/3, p. 113.

5 Id., p. 113.

6 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, 'Veelgestelde vragen over PIP en M-implant', zie: <https://bit.ly/3zjQL5Y> (laatst bijgewerkt op 18 januari 2017).

7 Tribunal correctionnel de Marseille 14 november 2013, parketnr. 12048000148.

8 Tribunal de Commerce de Toulon 14 november 2013, rolnr. 2011F00517.

9 Tribunal de Commerce de Toulon 14 november 2013, rolnr. 2011F00517.

10 Cour d'appel Aix en Provence 2 juli 2015, rolnr. 13/22482.

oorzaakte bij de slachtoffers van het PIP-schandaal. Tegen deze uitspraak is cassatie ingesteld bij de Cour de Cassation (hierna: Hof van Cassatie).

In afwachting van de uitspraak in cassatie, heeft Rechtbank Toulon in de TÜV 2- en TÜV 3-procedures op 20 januari 2017 opnieuw geoordeeld dat TÜV aansprakelijk is voor de schade van de PIP-slachtoffers.¹¹ Met vrijwel dezelfde motivering als in de uitspraak van 14 november 2013 wees de rechtbank ook ditmaal de vordering van de slachtoffers toe. En TÜV werd wederom veroordeeld tot het betalen van een voorschot ter hoogte van € 3.000 per slachtoffer. TÜV ging ook tegen deze uitspraak in hoger beroep en verzocht Hof Aix-en-Provence de verplichting om het voorschot te betalen op te schorten tot aan de beslissing in hoger beroep. Het hof wees dit opschortingsverzoek echter af, waardoor in de zomer van 2017 een voorschot werd betaald.¹²

De stand van zaken op dat moment was: meerdere positieve uitspraken van Rechtbank Toulon en één negatieve uitspraak van Hof Aix-en-Provence.¹³ Op 10 oktober 2018 heeft het Hof van Cassatie in de TÜV 1-procedure de uitspraak van Hof Aix-en-Provence vernietigd, omdat het Hof Aix-en-Provence in zijn beslissing ondanks het geleverde bewijs van de tekortkomingen in de controle had geoordeeld dat TÜV niet aansprakelijk is.¹⁴ Het Hof van Cassatie verwees de zaak voor een herbeoordeling door naar het Cour d'appel de Paris (hierna: Hof Parijs).

Vervolgens oordeelde het Hof Aix-en-Provence op 11 februari 2021 in de TÜV 2 en TÜV 3-procedures dat TÜV wél aansprakelijk is.¹⁵ Een groep slachtoffers werd echter niet-ontvankelijk verklaard, omdat zij naar de mening van het hof onvoldoende bewijs hadden geleverd dat zij de PIP-implantaten hadden gehad.

Hoewel TÜV tegen deze uitspraak cassatie heeft ingesteld, volgde op 20 mei 2021 voor de slachtoffers nóg een positieve uitspraak. Na de doorverwijzing door het Hof

van Cassatie oordeelde ook Hof Parijs in de TÜV 1-procedure dat TÜV aansprakelijk is voor de schade als gevolg van de PIP-borstimplantaten.¹⁶ Daarmee is in de TÜV 1-procedure definitief een einde gekomen aan de discussie over de aansprakelijkheid van TÜV, iets wat ook van grote betekenis is in de andere TÜV-procedures.

**Volgens het hof kon de keuringsinstantie
volstaan met controle van de
documentatie van de fabrikant.**

3.4 TÜV 4: 13 januari 2022

De aanleiding voor dit artikel is de meest recente uitspraak van Rechtbank Toulon in de TÜV 4-procedure. In deze procedure is een vordering tot schadevergoeding ingesteld namens 1.600 slachtoffers wereldwijd.¹⁷ Niet verrassend is dat de rechtbank op 13 januari 2022 oordeelde dat TÜV aansprakelijk is voor de schade van de slachtoffers.¹⁸ Met rugdekking van de cassatierechtspraak en de uitspraak van Hof Parijs besliste de rechtbank ook ditmaal dat TÜV de op haar rustende controleverplichtingen niet goed heeft uitgevoerd. Door deze slechte controle zijn de gebrekkige PIP-borstimplantaten op de markt gekomen en ondervinden de slachtoffers schade.

Anders dan in de vorige TÜV-procedures veroordeelde Rechtbank Toulon TÜV tot het betalen van een voorschot van € 5.000 per slachtoffer. Dit is meer dan de eerder toegekende voorschotten, omdat de slachtoffers negatieve psychologische en morele gevolgen kunnen hebben ondervonden door met name de buitensporige mediaberechtiging.¹⁹ Het is een mooi tussentijds resultaat voor de betrokken slachtoffers, die al jaren gezondheidsklachten ervaren en beperkingen ondervinden. Rechtbank Toulon oordeelde ook dat de schade van ieder slachtoffer door een deskundige moet worden vastgesteld.

11 Tribunal de Commerce de Toulon 20 januari 2017, roltnrs. 2014F00306, 307, 358, 367 en 396, en 2015F00129, 2017F00034 en 35.

12 Cour d'appel Aix en Provence 12 mei 2017, roltnrs. 17/00157 en 17/00158.

13 Zie voor een overzicht van alle TÜV-procedures de tijdlijn in afbeelding 1.

14 Cour de Cassation 10 oktober 2018, nr. 611 FS-D.

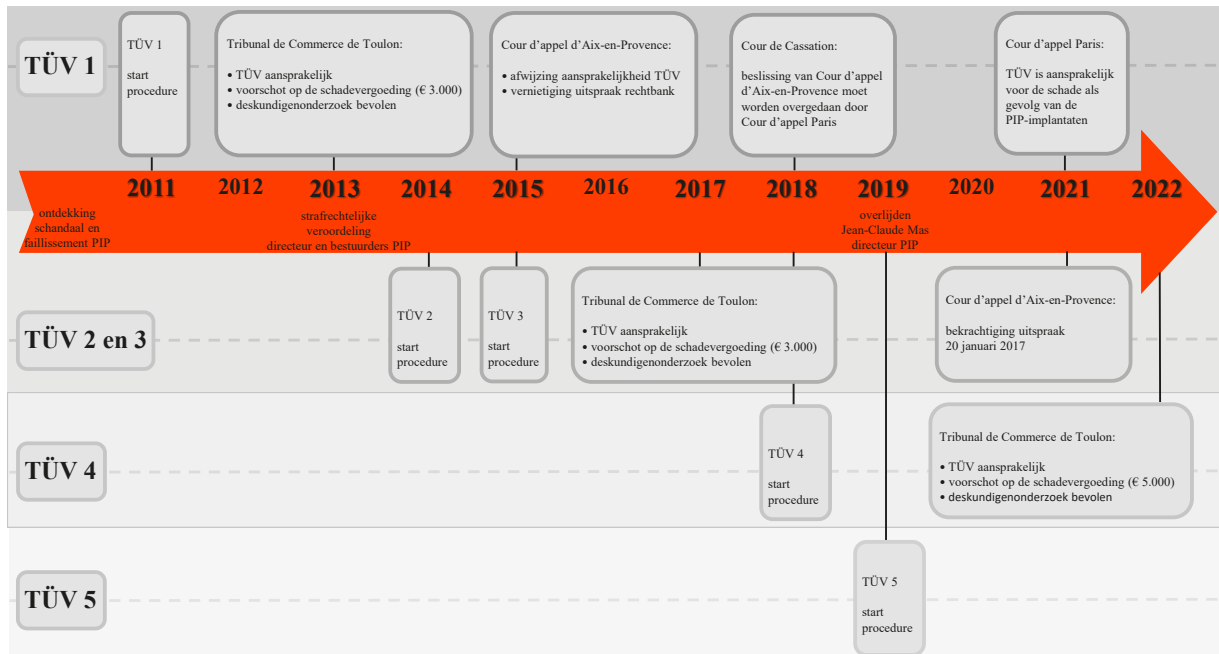
15 Cour d'appel d'Aix-en-Provence 11 februari 2021, roltnrs. 21/00039 en 21/00040.

16 Cour d'appel de Paris 20 mei 2021. Zie hierover: Timothée Boutry, 'Scandale des prothèses PIP : la responsabilité du certificateur allemand confirmée par la justice', *Le Parisien* 20 mei 2021, <https://bit.ly/3Mq1ff6>. Zie ook: Valérie Cantié, 'Scandale des prothèses PIP : 11 ans après, la cour d'appel de Paris condamne l'organisme certificateur TÜV', *France Inter* 20 mei 2021, <https://bit.ly/3xp4JSY>.

17 Ons kantoor staat in deze TÜV 4-procedure veertien slachtoffers bij.

18 Tribunal de Commerce de Toulon 13 januari 2022, roltnr. 2019J00272, zie: <https://bit.ly/3MRTvdV>.

19 '(...) qu'elles puissent avoir subi des conséquences psychologiques et morales négatives, notamment en raison de l'excessive médiatisation de l'affaire', aldus het Tribunal de Commerce de Toulon 13 januari 2022, roltnr. 2019J00272.



Afbeelding 1: Tijdlijn met alle TÜV-procedures

4. Nederlandse hulpverlener niet aansprakelijk

Naast de gerechtelijke procedures tegen TÜV in Frankrijk, is onderzocht of de schade ook op de Nederlandse hulpverlener kan worden verhaald. TÜV had geen certificaten mogen afgeven, maar de hulpverleners in de Nederlandse ziekenhuizen en klinieken hebben de schadelijke PIP-borstimplantaten bij de slachtoffers ingebracht.

Een PIP-borstimplantaat is een medische hulpzaak, waardoor artikel (6:74 jo.) 6:77 BW van toepassing is op de beoordeling of een hulpverlener aansprakelijk is voor de schade ontstaan door PIP-borstimplantaten. De schade als gevolg van het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak wordt in beginsel aan de hulpverlener 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.

De Hoge Raad heeft op 19 juni 2020 antwoord gegeven op prejudiciële vragen en nam als uitgangspunt dat de PIP-borstimplantaten ongeschikt waren voor de nakoming van de verbintenis uit de behandelingsovereenkomst, omdat ze gevuld waren met industriële siliconen en hierdoor een grotere kans hadden op scheuren en lekken.²⁰ De tekortkoming stond daarmee vast. Maar de Hoge Raad

besliste dat deze tekortkoming niet aan de hulpverlener kan worden toegerekend omdat het hier gaat om grootschalige en ernstige fraude bij de productie en aanbidding ter keuring van de implantaten. Daardoor speelde eventuele (grotere) deskundigheid van de hulpverlener met betrekking tot de ongeschikte zaak geen rol.

Bovendien kan de hulpverlener geen regres nemen op de producent en zou aansprakelijkheid leiden tot een groot aantal omvangrijke schadeclaims waartegen men zich slechts beperkt kan verzekeren.²¹ De aanwezigheid van een CE-keurmerk speelt volgens de Hoge Raad op zichzelf geen rol bij de beoordeling van de toerekening, omdat volgens Europese regelgeving alle medische hulpmiddelen dienen te zijn voorzien van een CE-keurmerk.²²

5. Individuele dossiers voor medisch deskundigen

De omvang van de schade moet nu in kaart worden gebracht door middel van een medisch deskundigenonderzoek. Rechtbank Toulon gaat ervan uit dat ieder slachtoffer zal deelnemen aan de deskundigenonderzoeken. Deelname aan de deskundigenonderzoeken is een vrijwillige keuze, maar niet-deelname kan ertoe leiden dat de rechter zal oordelen dat de schade niet is onderbouwd en dat hierdoor geen recht bestaat op schadever-

²⁰ HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.8.3.

²¹ HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.9.1.

²² HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090, r.o. 2.9.2.

goeding. Dit kan zelfs tot gevolg hebben dat het eerder toegekende voorschotbedrag moet worden terugbetaald.

Vanwege de omvang van de zaak is het niet haalbaar om voor elk slachtoffer een fysiek deskundigenonderzoek te gelasten. Het onderzoek betreft een ‘papieren’ onderzoek: de slachtoffers worden niet opgeroepen om in Frankrijk bij de deskundigen te verschijnen, maar de deskundigen zullen het dossier van ieder slachtoffer beoordelen. In elk dossier worden de persoonlijke situatie en de schade van ieder slachtoffer toegelicht en onderbouwd, mede met behulp van medische informatie. De dossiers worden in het Frans vertaald en ingediend voor het deskundigenonderzoek. Ieder slachtoffer heeft haar eigen verhaal en het is belangrijk om dit verhaal duidelijk over te brengen.

De Hoge Raad besliste dat de tekortkoming niet aan de hulpverlener kon worden toegerekend omdat door deze fraude eventuele grotere deskundigheid met betrekking tot de ongeschikte zaak geen rol speelde.

6. Hoogte schadevergoeding

De deskundigen die voor de onderzoeken zijn aangewezen, zullen bij de beoordeling van de dossiers gebruik maken van de ‘Nomenclature Dintilhac’. Deze Nomenclature wordt door Franse gerechtelijke instanties gebruikt als richtlijn voor de begroting van personenschade, waardoor er harmonisatie in de wijze van schadebegroting bestaat. Het Franse recht gaat uit van volledige schadevergoeding, maar de Nomenclature Dintilhac verschaft normering en gelijkheid.²³ Het is nog onduidelijk of ieder slachtoffer de concreet geleden schade vergoed krijgt dan wel in een bepaalde categorie wordt ingedeeld en een daarbij horend schadebedrag ontvangt.

De betrokken Franse procesadvocaat heeft een poging gedaan om Rechtbank Toulon ertoe te bewegen alvast een uitspraak te doen over de hoogte van de schadevergoeding van de slachtoffers in de TÜV 1-procedure, maar helaas besliste de rechtbank op 21 oktober 2021²⁴

om daarover nog geen uitspraak te doen, voor deze eerste groep van dertien slachtoffers.²⁵ De rechtbank wil eerst meer definitieve deskundigenrapporten ontvangen. De Franse procesadvocaat heeft voor deze eerste groep slachtoffers om een schadevergoeding verzocht variërend van € 20.000 tot € 70.000.²⁶

7. Angstig, emotioneel belast maar blij

Het bijzondere aan deze PIP-procedures is het internationaal karakter ervan en dat vele slachtoffers over de gehele wereld bij deze procedure zijn betrokken. Bovendien lopen de gevolgen van de PIP-borstimplantaten sterk uiteen. Zo zijn er bijvoorbeeld slachtoffers die geen fysieke gezondheidsklachten ervaren, maar wel schade lijden doordat zij dagelijks geconfronteerd worden met angstgevoelens. Zij zijn bang dat in de toekomst alsnog gezondheidsklachten ontstaan. Die angst voor gezondheidsschade komt ook voor bij vrouwen die hun kinderen borstvoeding hebben gegeven op het moment dat zij de PIP-borstimplantaten nog in hun lichamen hadden. Zij zijn bang voor de gezondheid van hun kinderen, omdat de siliconendeeltjes mogelijk door de borstmelk in de lichamen van de kinderen terecht zijn gekomen en daar schade hebben aangericht. Deze angst blijft bestaan, ook vele jaren na verwijdering van de implantaten. Het Franse recht biedt meer mogelijkheden voor de vergoeding van angstschade dan het Nederlandse recht. Hierdoor hebben de slachtoffers in de PIP-procedures in Frankrijk een kans om ook de angstschade vergoed te krijgen.²⁷

Hoewel het belangrijk is dat de deskundigen over alle informatie beschikken ter onderbouwing van de medische, financiële en emotionele gevolgen van de PIP-borstimplantaten, hebben veel slachtoffers moeite met het geven van de benodigde informatie. Zo zijn door het verstrijken van de tijd belangrijke medische verslagen verloren gegaan. Bovendien is het voor slachtoffers confronterend en hierdoor emotioneel belastend om informatie over de gevolgen te verstrekken. Op foto's van de borsten is de esthetische schade vaak goed te zien, waardoor de slachtoffers zich voor de foto's letterlijk moeten blootgeven.

Hoewel de slachtoffers hadden gehoopt dat de direct verantwoordelijken voor de schade zouden opdraaien, zijn zij blij dat hun schade nu op TÜV kan worden verhaald.

23 Zie voor meer informatie over de Nomenclature Dintilhac: E.A.J.M. Schreuder, ‘Nr. 1310.6 Frankrijk’, in N. Tiggele-Van der Velde (red.), *Handboek Schaderegeling Motorrijtuigen*, Deventer: Wolters Kluwer (laatst online geraadpleegd op 30 mei 2022).

24 Wij danken de Franse advocaat Olivier Aumaitre, oprichter van PIPA (PIP Implant World Victims Association) voor deze informatie.

25 In de TÜV1-procedure zijn 23 slachtoffers betrokken, van wie er tien niet-ontvankelijk zijn verklaard.

26 Zie hierover: <https://bit.ly/3PY7bqN>.

27 Zie meer hierover: A.M. Overheul, ‘Angst als juridisch relevante schade. De angstschadevordering naar Frans recht’, *AV&S* 2018/31.