

Hof Den Bosch, 28 augustus 2007, Implanon**PRODUKTAANSPRAKELIJKHEIDSRECHT****“Letsel” – artikel 6:190 BW****Begrip “letsel” omvat inbreuken op fysieke integriteit, zoals zwangerschap**

Het hof dient art. 6:190 BW uit te leggen in het licht van de bewoordingen en het doel van de Europese Richtlijn 85/374. Uitgangspunt van die richtlijn is onder meer bescherming van de fysieke integriteit en veiligheid van personen. Het begrip “letsel” in art. 6:190 BW omvat naar het oordeel van het hof niet alleen verwonding of kwetsuur, maar ook andere inbreuken op de fysieke integriteit. Weliswaar is zwangerschap in beginsel een bijzondere toestand van een normaal functionerend lichaam, maar wanneer sprake is van ongewenste zwangerschap als gevolg van een door een productgebrek falend anti-conceptiemiddel wordt inbreuk gemaakt op de integriteit van het lichaam. Als gevolg van dergelijk falen van een anti-conceptiemiddel verkeert het lichaam van de vrouw, en met name haar vruchtbaarheid, in een andere toestand dan met haar wil overeenstemt, hetgeen op zichzelf reeds een inbreuk vormt op de fysieke integriteit van de vrouw. Dit brengt bovendien risico's mee die zij juist had willen vermijden (verg. BGH VI ZR 247/78 van 18 maart 1980).

Onvolledige instructie artsen?

- **Onderzocht moet worden of het enkele feit dat in patiëntenbijsluiters de inbrengprocedure globaal was beschreven, het risico in het leven riep dat artsen niet in staat waren het Implanonstaafje correct in te brengen, en zo ja of van de artsen mocht worden verwacht dat zij onderkenden dat de instructie voor hen onvoldoende was en of vervolgens van hen mocht worden verwacht dat zij zelfstandig nadere informatie zouden raadplegen.**

Het hof acht voor de beoordeling van de aansprakelijkheid van Organon op grond van onvolledigheid van de instructie een deskundigenbericht noodzakelijk. Onderzocht moet worden of het enkele feit dat in die

patiëntenbijsluiters de inbrengprocedure globaal, niet van stap tot stap, was beschreven, het risico in het leven riep dat de artsen niet in staat waren het Implanonstaafje correct in te brengen, en zo ja of van de artsen, gezien hun algemene technische kennis, mocht worden verwacht dat zij onderkenden dat de instructie voor hen onvoldoende was en of vervolgens van hen mocht worden verwacht dat zij zelfstandig nadere informatie zouden raadplegen. Indien die laatste twee vragen positief worden beantwoord is het hof van oordeel dat een mogelijk in het leven geroepen risico niet tot gevolg heeft gehad dat insertie niet of niet correct heeft plaatsgevonden. In dat geval is het niet of niet correct inbrengen immers niet te wijten aan onvolledige instructie door Organon, maar aan handelen of nalaten van de artsen. Bij die beoordeling is tevens van belang dat Organon er volgens het hof van mocht uitgaan dat de patiëntenbijsluiters werd gelezen door redelijk bewaarde artsen en dat Organon rekening mocht houden met hetgeen aan de artsen op grond van hun medische kennis en ervaring bekend behoorde te zijn (vergelijk HR 1 april 2005, NJ 2006/377).

- **Deskundigenbericht noodzakelijk met betrekking tot de vraag of van een huisarts mag worden verlangd dat hij nader onderzoek doet indien hij het staafje niet heeft kunnen palperen**

Aanleiding daartoe is, zoals ook de rechtbank overwoog, het feit dat Van Weel in zijn rapport (prod. III cva vrouwen/artsen) aangeeft dat vals-negatieve bevindingen zich vaak voordoen in de huisartsgeneeskundige praktijk en dat het onjuist zou zijn dan de eis te stellen dat de huisarts met alle mogelijke middelen de aanwezigheid van het staafje zou moeten vaststellen, tenzij Organon daarop zou hebben aangedrongen. Van belang acht het hof daarbij ook dat een der huisartsen tijdens het pleidooi verklaarde dat zijdens Organon bij de instructiebijeenkomst werd aangegeven dat een staafje dat niet kon worden gepalpeerd, waarschijnlijk te diep was ingebracht.

PROCESRECHT**Geen omkering bewijslast**

- **Enkele feit dat aan de kant van de vrouwen bewijsnood bestaat rechtvaardigt geen omkering bewijslast**

Voor een ingrijpende beslissing als omkering van de bewijslast is slechts plaats in uitzonderlijke gevallen. Het enkele feit dat aan de kant van de vrouwen bewijsnood bestaat rechtvaardigt zo'n beslissing niet, temeer niet nu aan de kant van Organon en de artsen zich evenzeer bewijsnood voordoet. Ook het feit dat de vrouwen in hun relatie tot Organon consument zijn vormt geen grond voor omkering van de bewijslast. Doordat in de regeling omtrent de productenaansprakelijkheid een risicoaansprakelijkheid wordt gevestigd is reeds rekening gehouden met het belang van de vrouwen als consument.

- **Geen structurele onevenwichtigheid door enorm verschil in deskundigheid**

Volgens de vrouwen is hier sprake van een structurele onevenwichtigheid door het enorme verschil in deskundigheid tussen de vrouwen en Organon en de weigering van Organon om voldoende openheid van zaken te geven. Het hof verwerpt dat standpunt. Weliswaar beschikt Organon uiteraard over meer deskundigheid op het terrein van door haar ontwikkelde producten dan de vrouwen, maar zij heeft daarover voldoende gegevens verschaft, waaronder het openbare beoordelingsrapport van het CBG en de wetenschappelijke brochure over Implanon. Niet aannemelijk is geworden dat Organon relevante informatie opzettelijk achterhoudt. Grief IV van de vrouwen, die inhoudt dat de rechtbank ten onrechte aan Organon geen aanvullende stelplicht heeft opgelegd, faalt. Organon heeft voldoende gesteld ter betwisting van de vordering van de vrouwen. Grief VI van de artsen, die eveneens inhoudt dat Organon niet aan haar stel- en/of exhibitieplicht heeft voldaan, zal het hof niet behandelen, nu deze grief niet het geschil tussen de artsen en de vrouwen betreft (zoals het hof ook ten aanzien van Organon heeft overwogen in 4.3).

• **Omkering bewijslast zou tot onaanvaardbare consequentie leiden en miskent uitgangspunt dat iemand schade zelf draagt tenzij vaststaat dat ander aansprakelijk is**

Zelfs indien zou moeten worden aangenomen dat bij alle mogelijke oorzaken van de afwezigheid van het Implanon-staafje in het lichaam van de vrouwen, in ieder geval een van de aangesproken partijen, hetzij Organon hetzij de artsen, aansprakelijk is, rechtvaardigen de redelijkheid en billijkheid niet een omkering van de bewijslast, omdat een onaanvaardbare consequentie daarvan zou kunnen zijn dat hetzij Organon wordt veroordeeld tot schadevergoeding terwijl niet is komen vast te staan dat Organon een gebrekkig product heeft geleverd, hetzij een arts wordt veroordeeld terwijl niet is komen vast te staan dat hij toerekenbaar tekortgeschoten is. Uitgangspunt van ons rechtsstelsel is immers dat iemand die schade lijdt deze zelf draagt, tenzij vaststaat dat een ander daarvoor aansprakelijk is.

Vindplaatsen: [BB2385](#); JGR 2007, n.r 44, p. 380, m.nt. Schutjens

Hof Den Bosch, 28 augustus 2007

(Bod, Huijbers-Koopman en Hofkes)

ARREST VAN HET GERECHTSHOF 's-HERTOGENBOSCH,

sector civiel recht, vierde kamer, van 28 augustus 2007, gewezen in de zaak van:

rolnr. C0501345/HE

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid ORGANON NEDERLAND B.V.,

gevestigd te Oss,

appellante in principaal appel bij exploit van dagvaarding van 9 september 2005,

geïntimeerde in incidenteel appel,

procureur: mr. W.J. Kolkert,

tegen:

“De vrouwen”

geïntimeerden in principaal appel bij gemeld exploit, appellanten in incidenteel appel,

procureur: mr. J.E. Lenglet,

alsmede in de zaken van

rolnrs. C0501346/HE t/m C0501358/HE

“De artsen”

respectievelijk appellanten bij exploit van dagvaarding van 9 september 2005,

procureur: mr. H.E.G. van der Flier,

tegen:

“De vrouwen”

respectievelijk geïntimeerden in principaal appel bij gemelde exploit,

procureur: mr. J.E. Lenglet,

op het hoger beroep in de procedure tegen de door de rechtbank 's-Hertogenbosch gewezen tussenvonnissen van 15 juni 2005, in de procedure met rolnr. C0501345

tussen appellante in principaal appel – Organon – als gedaagde en geïntimeerden in principaal appel – tezamen aangeduid als “de vrouwen”, ieder afzonderlijk aangeduid met hun achternaam – als eiseressen en in de procedures met rolnrs. C0501346 t/m C0501358 tussen appellanten in principaal appel – tezamen aangeduid als “de artsen”, ieder afzonderlijk aangeduid met hun achternaam en de geïntimeerden in principaal appel – ook hier gezamenlijk aangeduid als “de vrouwen” en ieder afzonderlijk met hun achternaam.

1. De gedingen in eerste aanleg (zaaknr. 98033/HA ZA 03-1442 en zaaknrs. 105692/HA ZA 04-250 t/m 105723/HA ZA 04-262)

Voor de gedingen in eerste aanleg verwijst het hof naar voormelde vonnissen.

2. **Het geding in hoger beroep**

In de procedure met rolnr. C0501345:

2.1. Bij memorie van grieven heeft Organon producties overgelegd, tien grieven aangevoerd en geconcludeerd tot vernietiging van het vonnis waarvan beroep en, kort gezegd, tot afwijzing van de vordering van de vrouwen, met dien verstande dat het hof, voor het geval het tot het oordeel komt dat bewijslevering dient plaats te vinden voordat op de vordering van de vrouwen kan worden beslist, de zaak ter behandeling terugverwijst naar de rechtbank ter afdoening met inachtneming van de beslissing van het hof, een en ander met veroordeling van de vrouwen in de proceskosten in beide instanties. Ten aanzien van de proceskosten wordt gevorderd het arrest uitvoerbaar bij voorraad te verklaren.

2.2. Bij memorie van antwoord hebben de vrouwen producties overgelegd, een verzoek tot voeging in de zin van art. 222 Rv van alle hier bedoelde zaken gedaan en de grieven bestreden. Voorts hebben zij incidenteel appel ingesteld, vijf grieven aangevoerd en geconcludeerd tot vernietiging van het vonnis waarvan beroep en, kort gezegd, gevorderd dat het hof voor recht zal verklaren dat Organon jegens de vrouwen aansprakelijk is en op die grond gehouden is tot vergoeding van de door hen geleden en nog te lijden schade als gevolg van hun ongewenste zwangerschappen en Organon zal veroordelen in de kosten van de gevoegde procedures in beide instanties, alles uitvoerbaar bij voorraad.

2.3. De vrouwen hebben op 9 mei 2006 een patiëntenbijsluiter ter griffie gedeponerd, waarvan een akte van depot is opgemaakt.

2.4. Bij memorie van antwoord in incidenteel appel heeft Organon de grieven van de vrouwen bestreden.

In de procedures met rolrs. C0501346 t/m C0501358:

2.5. Bij memorie van grieven hebben de artsen producties overgelegd, zeven grieven aangevoerd en geconcludeerd tot vernietiging van het vonnis waarvan beroep en, kort gezegd, tot afwijzing van de vordering van de vrouwen, met veroordeling van de vrouwen in de kosten in beide instanties in zowel de hoofd- als de vrijwaringszaak.

2.6. Bij memorie van antwoord – gelijkluidend aan de memorie in de zaak met rolr. C0501345 - hebben de vrouwen producties overgelegd, een verzoek tot voeging in de zin van art. 222 Rv van alle hier bedoelde zaken gedaan en de grieven bestreden. Voorts hebben zij incidenteel appel ingesteld, vijf grieven aangevoerd en geconcludeerd tot vernietiging van het vonnis waarvan beroep en, kort gezegd, gevorderd dat het hof voor recht zal verklaren dat Organon jegens de vrouwen aansprakelijk is en op die grond gehouden is tot vergoeding van de door hen geleden en nog te lijden schade als gevolg van hun ongewenste zwangerschappen en Organon zal veroordelen in de kosten van de gevoegde procedures in beide instanties, alles uitvoerbaar bij voorraad.

2.7. De vrouwen hebben op 9 mei 2006 een patiëntenbijsluiter ter griffie gedeponerd, waarvan een akte van depot is opgemaakt.

2.8. Bij memorie van antwoord in incidenteel appel hebben de artsen geconcludeerd tot gegrondverklaring van het incidenteel appel, tot vernietiging van het bestreden vonnis en, opnieuw rechtdoende, tot afwijzing van de vordering van de vrouwen, met veroordeling van de vrouwen in de kosten van beide instanties in zowel de hoofd- als de vrijwaringszaak.

In de zaken met rolrs. C0501345 t/m C0501358:

2.9. Ter zitting van het hof van 14 mei 2007 is pleidooi gehouden. Namens Organon is gepleit door mrs. Chr.H. van Dijk en M. Hiemstra, namens de artsen door mr. A.H. Blok en namens de vrouwen door mr. A.J. Van, allen aan de hand van pleitnotities. Namens Organon zijn bij die gelegenheid 13 producties in het geding gebracht, toegezonden bij brief van 5 april 2007. Een productie toegezonden bij brief van de advocaat van Organon van 27 april 2007 is door de advocaten van de artsen en de vrouwen niet ontvangen, zodat deze geen deel uitmaakt van de processtukken. Namens de artsen zijn bij het pleidooi 3 producties in het geding gebracht en namens de vrouwen 9 producties.

2.10. Partijen hebben daarna uitspraak gevraagd.

3. De gronden van het hoger beroep

In principaal hoger beroep:

In de zaak met rolr. C0501345:

Grief I van Organon houdt in dat de rechtbank ten onrechte de centrale vraag niet heeft beperkt tot de vraag of de afwezigheid van het Implanonstaafje bij één of

meer van de vijftien vrouwen is veroorzaakt door gebrektheid van Implanon.

De grieven II t/m VII van Organon hebben betrekking op de oorzaken voor afwezigheid van Implanon die de rechtbank voor mogelijk heeft gehouden.

De grieven VIII t/m X van Organon betreffen de door de rechtbank toegepaste verdeling van de bewijslast en de formulering van de bewijsopdracht.

In de zaken met rolrs. C0501346 t/m C0501358:

Grief I van de artsen houdt in dat de rechtbank er ten onrechte niet van is uitgegaan dat de artsen het Implanonstaafje hebben ingebracht en dat de vrouwen het staafje (ongemerkt) hebben verloren.

Grief II van de artsen houdt in dat de rechtbank ten onrechte niet heeft geoordeeld dat de artsen, indien zij het Implanonstaafje niet hebben ingebracht, daarvoor niet aansprakelijk zijn.

Grieven III, V en VI van de artsen betreffen de door de rechtbank toegepaste verdeling van de bewijslast.

Grief IV betreft de opsomming van de rechtbank van de mogelijkheden waardoor het Implanonstaafje niet in het lichaam van de vrouwen aanwezig was.

Grief VII van de artsen betreft de formulering van de bewijsopdracht.

In incidenteel hoger beroep:

In de zaken met rolrs. C0501345 t/m C0501358:

In het petitum van de memorie in incidenteel beroep vorderen de vrouwen – kort weergegeven - een verklaring voor recht dat Organon jegens hen aansprakelijk is en dat Organon in de proceskosten wordt veroordeeld. Die vordering stemt overeen met de vordering die de vrouwen in eerste aanleg tegen Organon hebben ingesteld, maar niet met de vordering die ieder van hen tegen haar arts heeft ingesteld. Het hof gaat er daarom van uit dat de vrouwen het incidenteel appel uitsluitend hebben ingesteld tegen Organon en dat zij hun vorderingen jegens de artsen ongewijzigd hebben gehandhaafd. In het petitum wordt niet alleen vernietiging gevorderd van het vonnis tussen de vrouwen en Organon gewezen, maar ook, zoals blijkt uit de genoemde rolnummers, van de vonnissen in de vrijwaringszaken, maar het hof neemt aan dat de vordering tot vernietiging van laatstgenoemde vonnissen op een kennelijke vergissing berust.

Grief I van de vrouwen houdt in dat de rechtbank ten onrechte van oordeel is dat onvoldoende duidelijkheid bestaat over de vraag of ongemerkte expulsie mogelijk is.

Grief II van de vrouwen richt zich tegen het oordeel van de rechtbank dat de regel res ipsa loquitur niet kan worden toegepast.

Grief III van de vrouwen richt zich tegen het oordeel van de rechtbank dat art. 6:99 BW niet van toepassing is.

Grief IV van de vrouwen houdt in dat de rechtbank ten onrechte Organon geen aanvullende stelplicht heeft opgelegd.

Met grief V betogen de vrouwen ten slotte dat de rechtbank had kunnen en moeten volstaan met de aanname dat hun schade is veroorzaakt door een gebrek in het product van Organon, tenzij Organon aannemelijk

maakt dat de schade een andere, niet voor haar risico en rekening komende oorzaak heeft.

4. De beoordeling

In principaal en incidenteel hoger beroep

4.1. Er bestaat een nauwe samenhang tussen het geschil tussen de vrouwen en Organon enerzijds en de geschillen tussen de vrouwen en de artsen anderzijds, nu die zaken alle hetzelfde onderwerp betreffen, zoals uit het navolgende blijkt. De vrouwen hebben verzocht de zaken te voegen. Alle partijen hebben het hof bij gelegenheid van het pleidooi te kennen gegeven te wensen dat de procedures tezamen worden behandeld, waarbij alle partijen zich op het standpunt stellen dat hetgeen de andere partijen ten aanzien van de geschillen hebben gesteld als in hun procedure ingelast moet worden beschouwd, zowel wat betreft de schriftelijke processtukken en de overgelegde producties als wat betreft het pleidooi, voor wat betreft de artsen met uitzondering van de verklaringen afgelegd in het kader van het voorlopig getuigenverhoor. Het hof zal daarom de procedures voegen en – voor zover mogelijk - tezamen behandelen. Het hof merkt daarbij op dat de vrijwaringsprocedures tussen Organon en de artsen thans geen onderwerp van het geschil vormen.

4.2. Het gaat in dit hoger beroep, kort weergegeven, om het volgende.

N.V. Organon is producent en registratiehouder van het anticonceptiemiddel Implanon, dat op 6 september 1999 in Nederland op de markt is gebracht. Door middel van een speciaal voor Implanon ontworpen wegwerpapplicator dient door een arts bij de vrouw die dit middel wil gebruiken, een buigzaam staafje met een lengte van circa 4 cm en een doorsnede van circa 2 mm aan de binnenzijde van de niet dominante bovenarm vlak onder de huid te worden ingebracht. De applicator bestaat uit een canule met een holle naald en een obturator. De naald dient direct onder de huid in zijn geheel te worden ingebracht, daarna dient door het indrukken van de handgreep de verzegeling te worden verbroken, waarna de obturator 90° moet worden gedraaid. Vervolgens wordt de obturator op de arm gefixeerd en de naald teruggetrokken, waardoor het staafje in de arm achterblijft. Het Implanonstaafje bevat het hormoon etonogestrel in een zodanige concentratie dat de gebruikster gedurende in beginsel drie jaar wordt beschermd tegen zwangerschap.

De in de onderhavige procedure optredende vrouwen hebben zich allen tot een arts gewend met het verzoek bij hen Implanon in te brengen. Deze artsen hebben daartoe strekkende werkzaamheden verricht en de naald van de applicator in de arm van ieder van de vrouwen ingebracht.

Alle vijftien vrouwen zijn desondanks zwanger geworden. Bij één vrouw is een miskraam gevolgd, vier van hen hebben een abortus laten plegen en de overige tien vrouwen hebben een kind ter wereld gebracht. Na de constatering van de zwangerschap is onderzocht of het Implanonstaafje zich in de arm van de vrouwen bevond. Bij geen van hen werd het staafje aangetroffen. Bij alle vijftien vrouwen is bloedonderzoek gedaan,

waaruit bleek dat het hormoon etonogestrel zich niet in hun lichaam bevond.

4.2.1. De insertie van het Implanonstaafje vond bij de vrouwen respectievelijk plaats op de volgende data:

29 maart 2001 bij “vrouw sub 1”, 24 januari 2002 bij “vrouw sub 2”, 19 oktober 1999 bij “vrouw sub 3”, 23 december 2000 bij “vrouw sub 4”, 13 juli 2000 bij “vrouw sub 5”, 21 september 2000 bij “vrouw sub 6”, 1 mei 2000 bij “vrouw sub 7”, 16 mei 2000 bij “vrouw sub 8”, 22 juni 2001 bij “vrouw sub 9”, 23 februari 2001 bij “vrouw sub 10”, 11 februari 2002 bij “vrouw sub 11”, 7 februari 2001 bij “vrouw sub 12”, 7 augustus 2000 bij “vrouw sub 13”, 4 december 2000 bij “vrouw sub 14”, 22 november 2000 bij “vrouw sub 15”.

4.2.2. Voorafgaand aan de introductie van Implanon heeft Organon alle huisartsen en gynaecologen in maart 1999 informatie gezonden met het aanbod een vaardigheidssessie bij te wonen. In juli 1999 heeft vervolgens een pre-introductiemailing plaats gevonden en in september 1999 een introductiemailing. Toen vond ook de start van de vaardigheidstrainingen plaats. Nadat drie gevallen bekend waren geworden waarin het staafje te diep was ingebracht en twee gevallen waarin een verkeerde handeling was verricht, met pijn en bloedverlies tot gevolg, zijn in december 1999 de artsen per mailing gewezen op het belang van een juiste plaatsing en werd de artsen ten sterkste aangeraden zich de juiste inbrengen en verwijderingstechniek eigen te maken. Daarbij werd de 1B-tekst (zie 4.2.3) meegestuurd. In februari en maart 2000 is opnieuw een mailing aan de artsen gestuurd, bij de eerstgenoemde mailing nodigde Organon de artsen uit voor trainingssessies. Organon heeft vervolgens een geplastificeerde instructiekaart ontwikkeld. Deze is in april 2000 aan alle huisartsen en gynaecologen toegezonden. Op de kaart (prod. 19 cva. Organon) staat – deels vetgedrukt – onder meer de volgende tekst:

“Trek de huid strak met duim en wijsvinger, steek de naald in de ruimte tussen de biceps en de triceps direct onder de huid, zo oppervlakkig mogelijk onder een vlakke hoek, terwijl de huid wordt opgetild met het uiteinde van de naald. De naald moet in zijn geheel worden ingebracht.

(...)

Draai de obturator 90° ten opzichte van de canule. Fixeer de obturator stevig tegen de arm.

Gebruik de vrije hand om de canule langzaam naar achteren te trekken, zodat de naald uit de bovenarm komt, terwijl de obturator onbeweeglijk op de plaats wordt gehouden. N.B.: Deze procedure is tegengesteld aan het geven van een injectie, waarbij de zuiger wordt ingedrukt en de spuit wordt gefixeerd.

Door de obturator op zijn plaats te houden en gelijktijdig de canule terug te trekken blijft het implantaat achter in de bovenarm.”

4.2.3. In de verpakking van Implanon was aanvankelijk alleen de patiëntenbijsluiter opgenomen. Deze bestaat uit tekst en illustraties met uitleg over de wijze van insertie en de wijze van verwijdering (ter griffie gedeponeed door de vrouwen). De tekst van deze bijsluiter houdt onder meer in “lees deze bijsluiter

zorgvuldig voordat Implanon bij u wordt ingebracht”, “Als u nog vragen heeft of als iets niet duidelijk is, vraag het dan aan uw dokter of apotheker.”, en bij de illustraties “Om het inbrengen van Implanon te vergemakkelijken, gaat u ontspannen op uw rug liggen.”. In de patiëntenbijsluiters is met betrekking tot de wijze van inbrengen vermeld dat de naald volledig moet worden ingebracht. Niet is daarin vermeld dat de obturator moet worden gedraaid ten opzichte van de canule en moet worden gefixeerd tegen de arm. In deze bijsluiters staat vermeld dat bij het inbrengen van Implanon in zeldzame gevallen sprake kan zijn van pijn, jeuk of een infectie en dat het implantaat kan worden uitgestoten als het niet goed is ingebracht.

De instructie voor de arts was aanvankelijk niet in de verpakking van Implanon opgenomen. Deze instructie staat in de zogenaamde 1B tekst, een onderdeel van de geregistreerde productinformatie (prod. 3 inl. dagv vrouwen-/Organon). Organon heeft deze tekst per post aan alle artsen opgestuurd (pleitnota hoger beroep Organon sub 89). De arts kan daarvan voorts kennis nemen bijvoorbeeld via de website van Organon, via een artsbezoeker, via de website van het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (verder: CBG) of via het Repertorium (een naslagwerk dat in de van belang zijnde periode nog bestond). Organon had deze 1B-tekst ook beschikbaar gesteld tijdens trainingen en mailings. In de 1B-tekst staat een volledige beschrijving van de inbrengtechniek. Ook is er in vermeld dat expulsie kan optreden als het implantaat op onjuiste wijze is ingebracht.

Eind 1999 heeft Organon het CBG gevraagd of het mogelijk was de 1B-tekst mee te verpakken en vanaf 5 oktober 2000 is een combi-bijsluiters, dat wil zeggen een bijsluiters waarin de tekst voor de patiënt en de instructie voor de arts is opgenomen, mee verpakt (prod. 14 mvg Organon).

De combi-bijsluiters is aangepast begin 2002 en deze nieuwe combi-bijsluiters is mee verpakt sinds 8 april 2003 (mvg Organon sub 4.39).

4.2.4. De vrouwen hebben aanvankelijk Organon aansprakelijk gesteld voor de door hen geleden en te lijden materiële en immateriële schade. Om inzicht te krijgen in de proceskansen is door 8 vrouwen een voorlopig getuigenverhoor jegens Organon geëntameerd (prod. 1 inl. dagv. vrouwen/Organon), waarbij als getuigen zijn gehoord de dames “vrouw sub 7”, “vrouw sub 8”, “vrouw sub 6”, “vrouw sub 5”, “vrouw sub 3”, “vrouw sub 15” en “vrouw sub 1” alsmede “naam” (geen procespartij), en de heren “naam”, gynaecoloog en “naam”, medisch directeur van Organon (prod. 2 inl. dagv. vrouwen/Organon).

4.2.5. De vrouwen hebben vervolgens bij dagvaarding van 7 juli 2003 een vordering ingesteld tegen Organon, strekkend tot een verklaring voor recht dat Organon verplicht is aan elk van hen te vergoeden de door hen geleden en te lijden materiële en immateriële schade. De vrouwen baseerden hun vordering jegens Organon op de stelling dat Implanon een gebrekkig product is in de zin van art. 6:186 BW omdat het niet de veiligheid biedt die de consument mag verwachten. Het gebrek

van het product Implanon bestaat volgens hen primair daaruit dat het Implanonstaafje, ondanks het feit dat de naald van de applicator in elk van de gevallen door een daartoe gekwalificeerd persoon in de huid van de vrouwen is ingebracht, niet in het lichaam van de vrouwen is achtergebleven. Primair gingen de vrouwen uit van een ontwerpgebrek, subsidiair van verkeerde verwachtingen over het redelijkerwijs te verwachten gebruik, in die zin dat Organon zich onvoldoende rekenschap heeft gegeven van de vaardigheden waarover de arts die het middel inbrengt diende te beschikken, meer subsidiair van onvoldoende informatie in de bijsluiters, terwijl meest subsidiair een beroep werd gedaan op misleidende informatie over de betrouwbaarheid.

4.2.6. Organon heeft erop gewezen dat niet zij maar N.V. Organon de producent van Implanon is, maar om proceseconomische redenen voert zij niet het verweer dat de vrouwen de verkeerde rechtspersoon hebben gedagvaard (cva sub 2.2.).

4.2.7. Organon voerde verweer tegen de vordering van de vrouwen. Organon betwistte dat Implanon een gebrekkig product is en stelde dat de zwangerschappen van de vrouwen het gevolg zijn van fouten van de artsen die het middel bij de vrouwen inbrachten. Vervolgens hebben 13 van de 15 vrouwen een procedure gestart tegen de arts die bij hen de insertie heeft verricht. De overige twee vrouwen hebben daarvan afgezien. De 13 vrouwen vorderden een verklaring voor recht dat de artsen aansprakelijk zijn voor alle schade, zowel materieel als immaterieel, die de vrouwen hebben geleden en in de toekomst nog zullen lijden als gevolg van het ontstaan van hun ongewenste zwangerschap en de gevolgen daarvan. De artsen hebben ieder voor zich in die procedures N.V. Organon in vrijwaring opgeroepen. Door middel van een reconventionele vordering in die vrijwaringsprocedures heeft N.V. Organon een vordering tot vrijwaring tegen de artsen ingesteld voor het geval de vordering van de vrouwen tegen Organon geheel of gedeeltelijk zal worden toegewezen.

4.2.8. Aan de vorderingen tegen de artsen hebben de vrouwen primair ten grondslag gelegd dat de artsen op onzorgvuldige wijze een medische handeling bij hen hebben uitgevoerd – zonder voorafgaande training en/of voldoende vaardigheid, zonder vooraf te controleren of het staafje in de applicator aanwezig was, dan wel na het inbrengen te controleren of de applicator leeg was en het staafje in het lichaam was achtergebleven, zonder het implantaat achteraf te palperen - welke medische handeling niet heeft geleid tot het daadwerkelijk inbrengen in hun lichaam van het Implanonstaafje en dat de artsen daarmee op toerekenbare wijze zijn tekortgeschoten in de nakoming van de geneeskundige behandelovereenkomst (dagv. sub 8). Subsidiair hebben de vrouwen aangevoerd dat de artsen gebruik hebben gemaakt van een ongeschikte hulpzaak (dagv. sub 9).

4.2.9. De artsen hebben verweer gevoerd tegen de vordering van de vrouwen en hebben betwist dat zij het Implanonstaafje niet hebben ingebracht. Aannemelijk is volgens hen dat het staafje wel is ingebracht, maar het

lichaam (kort) na het inbrengen heeft verlaten. Mogelijk is dat gebeurd via de insteekopening, het kan ook zijn gebeurd via een ontsteking en fistelingsproces, waarbij de ontsteking mogelijk wel werd opgemerkt, maar niet werd onderkend dat het staafje het lichaam werd uitgewerkt. Volgens de artsen is Organon aansprakelijk voor de schade van de vrouwen omdat Implanon een gebrekkig product is op grond van het feit dat het niet de veiligheid bracht die de vrouwen mochten verwachten. Indien zou moeten worden aangenomen dat de artsen het Implanonstaafje niet hebben ingebracht, dan treft de artsen in hun visie geen verwijt, omdat dat niet betekent dat zij hebben gehandeld in strijd met de zorgvuldigheid die van een redelijk bewaam en redelijk handelend huisarts c.q. gynaecoloog in soortgelijke omstandigheden had mogen worden verwacht.

4.2.10. De rechtbank heeft het tussenvonnissen waarvan beroep gewezen in de gevoegde zaken tussen de vrouwen en Organon, tussen de vrouwen en de artsen en in de vrijwaringszaken. De vonnissen bevatten algemene rechtsoverwegingen die betrekking hebben op alle gevoegde zaken en rechtsoverwegingen die betrekking hebben op de individuele zaken. Het hof gaat in het navolgende uit van de in het vonnis in de zaak tussen de vrouwen en Organon gebruikte nummering.

4.2.11. De rechtbank heeft geoordeeld dat in alle zaken centraal staat de vraag waarom de vijftien vrouwen ondanks de door de artsen verrichte handeling om het Implanonstaafje in het lichaam in te brengen, toch zwanger zijn geraakt (rov. 3.1.).

De rechtbank heeft in haar vonnis drie mogelijkheden in aanmerking genomen die elk tot gevolg kon hebben dat het staafje niet in het lichaam is ingebracht (rov. 3.4.):

- a) het staafje zat niet in de applicator;
- b) het staafje is uit de applicator gevallen nadat de arts die uit de verpakking heeft gehaald;
- c) het staafje is bij de insertiehandeling in de applicator achtergebleven.

Voorts is de rechtbank uitgegaan van drie mogelijkheden die elk tot gevolg kon hebben dat een in het lichaam ingebracht staafje het lichaam weer heeft verlaten (rov. 3.9.):

- a) het staafje is niet volledig ingebracht;
- b) het staafje is kort na het inbrengen door beweging van de arm via de insteekopening naar buiten gewerkt;
- c) het staafje is later door het lichaam afgestoten en naar buiten gewerkt via het ontstoken insteekkanaal.

Omdat volgens de rechtbank vaststond dat bij geen van de vrouwen een ontsteking heeft plaats gevonden, heeft de rechtbank laatstgenoemde mogelijkheid, waarvoor in haar visie Organon noch de artsen aansprakelijk zouden zijn, buiten beschouwing gelaten. In alle andere gevallen zijn volgens de rechtbank hetzij Organon, hetzij de artsen, hetzij beiden aansprakelijk.

De rechtbank overwoog voorts dat ondanks de door partijen verschaft grote hoeveelheid informatie geen concrete oorzaak kan worden aangewezen voor het feit dat het Implanonstaafje niet in het lichaam van de vrouwen is aangetroffen, zodat een van de betrokken

partijen met het bewijs van de oorzaak dient te worden belast. In beginsel rust die bewijslast volgens de rechtbank op de vrouwen ingevolge art. 6:188 BW en de algemene hoofdregel van art. 150 Rv (rov. 3.16). De rechtbank verwierp het standpunt van Organon dat op de bewijsregel van art. 6:188 BW geen op de omstandigheden van het individuele geval gebaseerde uitzonderingen mogelijk zijn (rov. 3.18). De rechtbank verwierp eveneens het standpunt van Organon dat de registratie van het geneesmiddel het feitelijk vermoeden rechtvaardigt dat het geneesmiddel niet gebrekkig is (rov. 3.19).

De rechtbank was van oordeel dat in het onderhavige geval uit de eisen van redelijkheid en billijkheid een andere verdeling van de bewijslast voortvloeit dan de in art. 6:188 BW en 150 Rv genoemde verdeling. Volgens de rechtbank kan niet de res ipsa loquitur regel worden toegepast, omdat het feitencomplex niet duidelijk in één richting wijst. Belangrijker achtte de rechtbank dat het in deze zaken zeker is dat de schade van de vrouwen is veroorzaakt door tenminste een van twee bekende personen, maar dat de vrouwen niet kunnen bewijzen door wie. Op redelijkheid en billijkheid gebaseerde regels, zoals art. 6:99 BW, achtte de rechtbank niet van toepassing, omdat deze zijn geschreven voor gevallen waarin vast staat dat alle potentiële daders een fout hebben gemaakt en de bewijsnood alleen betrekking heeft op de vraag door welke van die fouten de schade is veroorzaakt. Ook in een geval als het onderhavige, waarin het niet mogelijk is dat de schade van de vrouwen is veroorzaakt door een omstandigheid waarvan zij zelf de schadelijke gevolgen moeten dragen, achtte de rechtbank het redelijk en billijk, mede gelet op de positie van de vrouwen als consument, de vrouwen uit hun bewijsnood te helpen. De rechtbank nam daarom op grond van een bijzondere, uit de redelijkheid en billijkheid voortvloeiende, regel aan dat de schade van de vijftien vrouwen is veroorzaakt door zowel een beroepsfout van de arts als een gebrek in het product van Organon, tenzij de arts dan wel Organon bewijst – waarvoor in het kader van het hier te leveren tegenbewijs voldoende is: aannemelijk maakt – dat de schade van de vrouw niet het gevolg is van een eigen fout maar alleen van een fout van de ander (rov. 3.20). Indien geen van hen in het bewijs slaagt, zijn Organon en de artsen beiden tot schadevergoeding aan de vrouwen verplicht (rov. 3.22).

De rechtbank heeft de zaak vervolgens verwezen naar de rol voor akte aan de zijde van Organon en de artsen omtrent de bewijsoverleging.

4.2.12. De rechtbank heeft zowel de subsidiaire grondslag van de vordering jegens Organon (misleidende publicatie) als de subsidiaire grondslag van de vordering jegens de artsen (ongeschikte hulpzaak) verworpen (rov. 3.26 en 3.27).

4.3. Tegen de in 4.2.12. genoemde oordelen zijn geen grieven gericht. Het hof stelt voorop dat de grieven zijn gericht tegen de algemene overwegingen van de rechtbank en niet tegen de specifieke overwegingen in de individuele zaken, zij het dat Organon in noten in de memorie van grieven subgrieven heeft gericht tegen het

ontbreken van volgens haar relevante feiten in enkele vonnissen tussen de vrouwen en de artsen en vaststellingen door de rechtbank in die zaken. Omdat deze subgrievens van Organon niet de beslissing betreffen tussen Organon en de vrouwen kunnen die subgrievens niet behandeld worden in het hoger beroep tussen Organon en de vrouwen.

Regeling betreffende productenaansprakelijkheid van toepassing?

4.4. Het uitgangspunt van de rechtbank en van partijen was in eerste aanleg dat de vordering van de vrouwen jegens Organon primair diende te worden beoordeeld aan de hand van de regeling van de productenaansprakelijkheid van art. 6:185 e.v. BW. Daarom behandelt het hof eerst het volgende verweer van Organon.

Voor het eerst bij gelegenheid van het pleidooi in hoger beroep (pleitnota mr. Van Dijk sub 40. e.v.) heeft Organon betoogd dat de regeling van de productenaansprakelijkheid niet van toepassing is, omdat zwangerschap niet kan worden gezien als lichamelijk letsel, hetgeen volgens art. 6:190 BW eerste lid onder a een voorwaarde is voor toepasselijkheid. De vrouwen en de artsen hebben deze stelling weersproken. Zij stellen zich op het standpunt dat het hof hetzij dit standpunt van Organon zou moeten verwerpen, hetzij hen in de gelegenheid zou moeten stellen zich hiertegen nader te verwerpen.

4.4.1. Het hof verwerpt dit standpunt van Organon. Het hof dient art. 6:190 BW uit te leggen in het licht van de bewoordingen en het doel van de Europese Richtlijn 85/374. Uitgangspunt van die richtlijn is onder meer bescherming van de fysieke integriteit en veiligheid van personen. Het begrip "letsel" in art. 6:190 BW omvat naar het oordeel van het hof niet alleen verwonding of kwetsuur, maar ook andere inbreuken op de fysieke integriteit. Weliswaar is zwangerschap in beginsel een bijzondere toestand van een normaal functionerend lichaam, maar wanneer sprake is van ongewenste zwangerschap als gevolg van een door een productgebrek falend anti-conceptiemiddel wordt inbreuk gemaakt op de integriteit van het lichaam. Als gevolg van dergelijk falen van een anti-conceptiemiddel verkeert het lichaam van de vrouw, en met name haar vruchtbaarheid, in een andere toestand dan met haar wil overeenstemt, hetgeen op zichzelf reeds een inbreuk vormt op de fysieke integriteit van de vrouw. Dit brengt bovendien risico's mee die zij juist had willen vermijden (verg. BGH VI ZR 247/78 van 18 maart 1980). Ook een normaal verlopende zwangerschap en geboorte leveren immers een risico op voor de gezondheid van de vrouw en brengen veranderingen in haar lichaam teweeg. Indien een zwangerschap als hier bedoeld niet binnen het bereik van art. 6:190 BW zou vallen, zou het recht op bescherming van de fysieke integriteit tegen inbreuken als gevolg van een gebrekkig product niet voldoende beschermd zijn. Het hof acht daarom de regeling van art. 6:185 e.v. BW hier in beginsel van toepassing.

Kern van de geschillen

4.5. Organon voert met haar eerste grief aan dat de rechtbank ten onrechte als centrale vraag heeft gezien

waarom de vijftien vrouwen ondanks de door de artsen verrichte handeling om het Implanonstaafje in te brengen, toch zwanger zijn geraakt (rov. 3.1). Volgens Organon gaat het om de vraag of de afwezigheid van Implanon bij één of meer van de vijftien vrouwen veroorzaakt is door gebrekkigheid van Implanon.

4.5.1. Het hof is van oordeel dat in het oog moet worden gehouden dat hier sprake is van verschillende vorderingen. De vordering van de vrouwen tegen Organon en de individuele vorderingen van iedere vrouw tegen haar behandelend arts dienen elk apart te worden beoordeeld en Organon heeft terecht aangevoerd dat niet alle gevallen over één kam kunnen worden geschoon. Ook is het juridisch kader van de vordering tegen Organon (productenaansprakelijkheid of in het algemeen onrechtmatige daad) anders dan het juridisch kader van de vordering tegen de artsen (toerekenbare tekortkoming in de nakoming van een geneeskundige behandelingsovereenkomst). In zoverre slaagt de grief.

4.5.2. Voor de beoordeling van die verschillende vorderingen is echter het antwoord op de door de rechtbank gestelde vraag wel degelijk van belang, omdat immers de vraag of een van de aangesproken personen aansprakelijk is, en zo ja wie, in beginsel pas kan worden beantwoord indien is vastgesteld dat de afwezigheid van het Implanonstaafje een gevolg is van een gebeurtenis waarvoor Organon en/of de artsen aansprakelijk zijn. De grief leidt dus niet tot vernietiging van het vonnis.

Mogelijke oorzaken van de afwezigheid van Implanon

4.6. Organon en de artsen zijn van mening dat de opsomming van de rechtbank van de mogelijke oorzaken van de afwezigheid van het Implanonstaafje onjuist dan wel onvolledig is (Organon grievens II t/m IV en VI, artsen grief IV). Het hof zal dit onderwerp eerst behandelen. Het hof zal daarbij de door de rechtbank in rechtsoverweging 3.4 genoemde oorzaken aangeven met 1a t/m 1c, de in rechtsoverweging 3.9 genoemde oorzaken met 2a t/m 2c en de nieuw naar voren gebrachte mogelijkheden met 3a t/m 3d.

4.6.1. Organon heeft in grief II aangevoerd dat mogelijkheid 1a, het staafje zat niet in de applicator, buiten beschouwing had moeten worden gelaten, omdat die mogelijkheid gezien het productieproces van Organon zeer onaannemelijk is en uitgesloten moet worden geacht dat het staafje bij ieder van de vijftien vrouwen niet in de applicator heeft gezeten. De vrouwen hebben niets concreets voor het tegendeel aangevoerd, aldus Organon. Organon heeft in grief III aangevoerd dat ook mogelijkheid 1b, het staafje is uit de applicator gevallen nadat de arts die uit de verpakking had gehaald, ten onrechte niet buiten beschouwing is gelaten. Volgens Organon kan het staafje niet relatief eenvoudig, zonder schudden, uit de applicator vallen. Bovendien, zo stelt Organon, hebben alle artsen verklaard dat zij de applicator met de naald omhoog hebben gehouden en dat zij geen staafje op de grond hebben teruggevonden. Ook met betrekking tot deze hypothetische mogelijkheid hebben de vrouwen niets concreets gesteld, aldus Organon.

Volgens de vrouwen kan in het midden blijven of deze mogelijkheden zich hebben voorgedaan, daar het wegstrepen van deze mogelijke oorzaken de dragende overwegingen uit het vonnis intact laat (mva sub 7.6).

Uit het standpunt van de artsen bij pleidooi (punt 2.3 pleitnota) blijkt dat de artsen het eens zijn met het standpunt van Organon.

Hetgeen Organon inzake de hier behandelde oorzaken heeft gesteld, is niet weersproken en snijdt hout. De conclusie is op grond van het vorenstaande dat de door de rechtbank opgesomde mogelijkheden 1a en 1b buiten beschouwing kunnen blijven. De grieven II en III van Organon slagen.

4.6.2. De artsen hebben aangevoerd dat ook mogelijkheid 1c, het staafje is bij de insertiehandeling in de applicator achtergebleven, buiten beschouwing kan blijven (grief I en punt 2.3 pleitnota) omdat de artsen en de vrouwen het erover eens zouden zijn dat het staafje is ingebracht. De artsen staan echter alleen in dit standpunt. Juist mogelijkheid 1c is aan de orde indien de artsen de insertiehandeling niet juist hebben verricht, hetgeen door de vrouwen aan hun vordering jegens de artsen ten grondslag is gelegd en ook volgens Organon het geval is. Mogelijkheid 1c blijft dus gehandhaafd. Grief I van de artsen faalt in zoverre.

4.6.3. Organon heeft in grief VI erover geklaagd dat de rechtbank ten onrechte mogelijkheid 2a, het staafje is niet volledig ingebracht, niet buiten beschouwing heeft gelaten, nu gesteld noch gebleken is dat deze mogelijkheid zich bij een of meer van de vrouwen heeft voorgedaan.

De artsen willen mogelijkheid 2a buiten beschouwing laten, omdat in hun visie vaststaat dat zij in alle gevallen het staafje hebben ingebracht en van onvolledige inbreng geen sprake kan zijn, omdat dat zowel de artsen als de vrouwen zou zijn opgevallen (punt 2.3 pleitnota).

De vrouwen erkennen dat bij geen van hen na de insertie sprake was van een staafje dat gedeeltelijk uit de insteekopening stak. Voorzover de rechtbank met mogelijkheid 2a echter tevens het oog heeft gehad op de situatie dat het staafje onvoldoende diep is ingebracht, maar niet zichtbaar uit de insteekopening stak, heeft de rechtbank deze mogelijkheid terecht in aanmerking genomen, aldus de vrouwen (mva sub 8.2).

Het hof acht het standpunt van de vrouwen juist. Geen rekening dient te worden gehouden met de mogelijkheid dat het staafje deels uit de insteekopening stak, wel met de mogelijkheid dat het staafje niet voldoende ver is ingebracht. Grief VI van Organon slaagt dus gedeeltelijk.

4.6.4. Organon heeft met grief VII aangevoerd dat de rechtbank ten onrechte mogelijkheid 2b, het staafje is kort na het inbrengen door beweging van de arm via de insteekopening naar buiten gewerkt, als mogelijke oorzaak in aanmerking heeft genomen, zonder eerst de vrouwen te laten aantonen dat dat een meer dan hypothetische oorzaak is. Organon heeft ter onderbouwing van haar standpunt dat ongemerkte expulsie van een correct ingebracht staafje volstrekt onmogelijk is, verklaringen van vier artsen overgelegd (prod. 16 t/m 17

bij mvg Organon). Zij heeft ook gewezen op het door de vrouwen overgelegde rapport van hun medisch adviseur Westerweel (prod. 5 cvr vrouwen/artsen), waarin eveneens wordt betoogd dat het niet voorstelbaar is dat een 4 cm groot staafje ongemerkt uit de arm komt en verloren gaat.

De vrouwen en de artsen hebben daartegenover gesteld dat in hun visie ongemerkte expulsie de meest voor de hand liggende oorzaak is en ze hebben dat met de verklaringen van “mevrouw X”, “arts Y” en “arts Z” en (prod. I t/m III mvg artsen) onderbouwd (vrouwen grieven I en V, artsen grief I).

Organon heeft bij memorie van antwoord in incidenteel appel en bij pleidooi nogmaals uitvoerig betoogd en met technische argumenten onderbouwd dat ongemerkte expulsie niet mogelijk is, waarbij zij verklaringen heeft overgelegd die haar standpunt ondersteunen (prod. 1 t/m 4 bij pleidooi). De artsen en de vrouwen weerspreken die door Organon overgelegde verklaringen echter en zij hebben gesteld dat deze verklaringen alle onvoldoende objectief zijn en deels afkomstig zijn van relaties van Organon.

Het hof is daarom van oordeel dat mogelijkheid 2b niet buiten beschouwing kan blijven. Het hof betreft daarbij ook dat Organon heeft medegedeeld dat er nog 2 gevallen bij haar bekend zijn geworden van mogelijke ongemerkte expulsie, zij het dat bij die gevallen iedere informatie over het inbrengen en over het uitdrijven ontbreekt (pleitnota mr. Hiemstra sub 44) en nog 4 suggesties van expulsies (pleitnota mr. Hiemstra sub 47). Grief VII van Organon slaagt dus niet.

4.6.5. Met grief IV betogen de artsen dat de rechtbank ten onrechte heeft geoordeeld dat alleen rekening behoeft te worden gehouden met de door haar opgegeven opsomming van mogelijkheden 2a t/m 2c voor het feit dat het Implanonstaafje ondanks insertie niet werd aangetroffen in het lichaam van de vrouwen en dat mogelijkheid 2c, het staafje is later door het lichaam afgestoten en naar buiten gewerkt via het ontstoken insteekkanaal, direct kan worden uitgesloten. De artsen achten zich niet in staat een limitatieve opsomming te geven van alle denkbare mogelijkheden waardoor de situatie heeft kunnen ontstaan dat geen staafje in het lichaam van de vrouwen is aangetroffen, maar volgens hen zijn er naast mogelijkheid 2c meer mogelijkheden die, in de relatie tussen de artsen en de vrouwen, voor rekening van de vrouwen komen. Naast de door de rechtbank opgesomde hypothesen is het volgens de artsen mogelijk dat een gebruikster eigenmachtig en op eenvoudige wijze het staafje zelf verwijdert (hierna te noemen: 3a). Naar de mening van de artsen kan ook niet worden uitgesloten dat zich bij de vrouwen een (mild verlopende) ontsteking heeft voorgedaan, waardoor het inbrengkanaal langer open is gebleven en het staafje is afgestoten. Het is niet ondenkbaar dat het staafje op die wijze wordt verloren, ook al blijft het ontstekingsproces zelf niet onopgemerkt (hierna te noemen: 3b), aldus de artsen (mvg artsen 3.5.1. t/m 3.5.4.).

Ook Organon heeft bij grief IX (mvg sub 5.28) gesteld dat de mogelijkheid bestaat dat het staafje het lichaam

van de vrouwen heeft verlaten door manipulatie (3a). Zij heeft verder als mogelijke oorzaken genoemd dat de vrouw niet adequaat heeft gereageerd op een ontsteking (hierna te noemen: 3c) of op opgemerkte expulsie (hierna te noemen: 3d).

De vrouwen betwisten dat zij het staafje zelf uit hun lichaam hebben verwijderd. Zij achten die veronderstelling bizar, evenals de mogelijkheid dat zij niet hebben gereageerd op opgemerkte expulsie. Zij merken voorts op dat zich bij geen van hen een chronische ontsteking heeft voorgedaan. Bij gelegenheid van het pleidooi is namens de vrouwen verklaard dat zich bij geen van hen hevige ontstekingsverschijnselen hebben voorgedaan, bij enkelen was de insteekopening rood, maar niet meer dan dat. Er was geen zwelling en geen pusvorming. Geen van de vrouwen heeft haar huisarts in verband met klachten op dit punt geraadpleegd en geen van hen heeft antibiotica gebruikt.

Het hof is van oordeel dat de mogelijkheden 3a en 3d buiten beschouwing dienen te blijven. Die mogelijkheden zijn door de vrouwen met klem weersproken. Het hof acht het dermate onwaarschijnlijk dat de vrouwen, die zich ter verkrijging van een betrouwbaar anticonceptiemiddel tot hun arts hebben gewend, het staafje opzettelijk zouden hebben verwijderd of opgemerkt verlies van het staafje niet zouden hebben gerapporteerd aan hun arts, dat Organon en de artsen meer hadden moeten stellen om deze mogelijkheden in aanmerking te nemen.

De mogelijkheid van verlies van het Implanonstaafje als gevolg van een mild verlopende ontsteking kan het hof niet bij voorbaat uitsluiten. Het hof zal daartoe mogelijkheid 2c herformuleren met de door Organon en de artsen aangebrachte nuancering zoals aangeduid als 3b en 3c. Mogelijkheid 2c formuleert het hof als volgt: het correct ingebrachte staafje is door het lichaam afgestoten en naar buiten gewerkt als gevolg van een mild verlopende ontsteking, waarbij de vrouw de milde ontsteking wel heeft opgemerkt, maar de expulsie niet. Onder "milde ontsteking" wordt in dit verband verstaan een ontsteking waarvan het enige kenmerk is dat de insteekopening rood is, zonder dat er sprake is van zwelling of pusvorming. In zoverre slaagt grief I van de artsen.

4.6.6. Het voorgaande resumerend gaat het hof ervan uit dat rekening moet worden gehouden met de volgende mogelijkheden:

- 1c: het staafje is in de applicator achtergebleven. Met andere woorden: het staafje is door de arts niet ingebracht.
- 2a: het staafje is onvoldoende diep ingebracht, zij het dat het niet zichtbaar uit de insteekopening stak. Met andere woorden: het staafje is door de arts niet correct ingebracht.
- 2b: het correct ingebrachte staafje is kort na het inbrengen door beweging van de arm via de insteekopening naar buiten gewerkt zonder dat de vrouwen dat hebben bemerkt (ongemerkte expulsie).
- 2c: het correct ingebrachte staafje is uit het lichaam verdwenen als gevolg van een mild ontstekingsproces, terwijl die mild verlopende ontsteking wel is opge-

merkt door de vrouwen, maar het verlies van het staafje niet (ongemerkte expulsie na milde ontsteking).

Relatie tussen mogelijke oorzaken en aansprakelijkheid

4.7. De rechtbank heeft overwogen dat ingeval van mogelijkheid 2b, ongemerkte expulsie van een correct ingebracht Implanonstaafje, moet worden aangenomen dat Implanon een gebrekkig product is, zodat Organon aansprakelijk is. Door Organon is betwist dat onopgemerkte expulsie na juiste insertie mogelijk is, maar door haar is op zichzelf niet betwist dat een dergelijke eigenschap zou betekenen dat Implanon niet de veiligheid biedt die men ervan mag verwachten. Het hof acht dit oordeel van de rechtbank juist.

4.7.1. Mogelijkheid 2c vertoont naar het oordeel van het hof sterke gelijkenis met 2b, zodat daaraan dezelfde consequentie moet worden verbonden.

4.8. Indien mogelijkheid 1c of 2a zich heeft voorgedaan, is er sprake van geen of niet correcte insertie. De rechtbank heeft overwogen dat het inbrengen van Implanon eenvoudig lijkt, maar dat wel eens sprake zou kunnen zijn van schijneenvoud. Indien mocht blijken dat (een deel van) de artsen de applicator verkeerd (heeft) hebben bediend en als gevolg daarvan het staafje niet in het lichaam terecht is gekomen, dan zijn zij volgens de rechtbank hoe dan ook aansprakelijk, omdat zij dan de overeengekomen behandeling om het staafje met behulp van de applicator in de arm van de vrouw te brengen, niet deugdelijk hebben uitgevoerd (rov. 3.7 laatste alinea blz. 6). Indien blijkt dat de artsen de applicator verkeerd hebben bediend omdat zij de "instructies" in de bijsluiters voor de vrouwen hebben gevolgd, acht de rechtbank ook Organon jegens de vrouwen aansprakelijk vanwege onvolledigheid van de instructies, omdat redelijkerwijs te verwachten is dat artsen afgaan op de instructie die zij aantreffen in de verpakking en niet op zoek zullen gaan naar moeizamer te bereiken informatie. Naast Organon zijn en blijven in dat geval ook de artsen aansprakelijk, aldus de rechtbank. De onvolledigheid van de uitleg in de bijsluiters voor de patiënt ontslaat de artsen volgens de rechtbank immers niet van hun verantwoordelijkheid jegens de vrouwen, onder meer omdat uit de tekst daarvan bleek dat deze bestemd was voor de patiënt en niet voor de arts (rov. 3.7 blz.7). De rechtbank is er voorshands van uitgegaan dat de gecombineerde bijsluiters pas na 4 maart 2002 in de verpakkingen is gevoegd, zodat in alle gevallen de oude bijsluiters met onvolledige instructie in de verpakking heeft gezeten.

4.8.1. Tegen dit oordeel van de rechtbank zijn de grieven I en II van de artsen gericht en grief IV van Organon.

4.8.2. Grief I van de artsen, waaraan ten grondslag ligt dat de rechtbank er direct al van had moeten uitgaan dat het Implanonstaafje wel is ingebracht en dat de zwangerschap aan het ongemerkt verlies van het staafje moet worden toegeschreven, heeft het hof reeds verworpen in 4.6.2 en 4.6.4.

4.8.3. Grief II van de artsen houdt in dat de rechtbank niet de juiste maatstaf heeft toegepast, omdat geen sprake is van een resultaatsverbintenis. Terecht stellen

de artsen dat dient te worden beoordeeld of de artsen hebben gehandeld zoals van een redelijk handelend en redelijk bekwaam huisarts in gelijke omstandigheden mag worden verwacht (HR 12 juli 2002, NJ 2003/151). De rechtbank heeft kennelijk geoordeeld dat de artsen niet aan die norm hebben voldaan indien blijkt dat zij het staafje niet hebben ingebracht. Het hof onderschrijft dat oordeel. Door de artsen is niet gesteld dat het inbrengen van het Implanonstaafje dermate ingewikkeld is dat een redelijk bekwaame en zorgvuldige arts daartoe niet in staat is. Uit het door de artsen overgelegde rapport van Van Weel (prod III cva artsen) blijkt dat de techniek naar het oordeel van Van Weel, hoogleraar huisartsgeneeskunde, relatief eenvoudig is; zeker met de door Organon bijgevoegde instructie en het werkingsmechanisme van de applicator spreekt de procedure volgens hem eigenlijk voor zich (blz. 2 van dat rapport). Gezien dit alles lag het op de weg van de artsen aan te geven waarom van hen niet mocht worden verwacht dat zij het staafje correct zouden inbrengen. Het enkele feit dat nog niet was gewaarschuwd voor mogelijke non-insertie maakt dat niet anders. Terecht heeft de rechtbank voorts overwogen dat de artsen niet van hun verantwoordelijkheid jegens de vrouwen zijn ontslagen indien zou blijken dat zij zijn afgegaan op de bijsluiters voor de patiënt. Uit de tekst van die bijsluiters, welke is weergegeven in 4.2.3., had zonder meer duidelijk moeten zijn voor de artsen dat deze instructie niet voor hen was bestemd. Dat betekent dat er ook naar het oordeel van het hof sprake is van een toerekenbare tekortkoming van de artsen jegens de vrouwen als ervan moet worden uitgegaan dat het staafje niet is ingebracht. Dat is ook het geval indien het staafje niet correct is ingebracht in die zin dat het uiteinde van het staafje niet ver genoeg van de insteekopening lag. Zowel in de patiëntenbijsluiters als in de 1B-tekst en de instructiekaart is vermeld dat de naald volledig moet worden ingebracht. Niet is weersproken dat, gezien de lengte van de naald in verhouding tot de lengte van het staafje, bij toepassing van die instructie het uiteinde van het staafje circa 1,5 cm van de insteekopening ligt. Grief II van de artsen faalt dus.

4.8.4. Organon bestrijdt met grief IV de overweging van de rechtbank dat wat betref de insertie sprake zou kunnen zijn van schijneenvoud. In de visie van Organon heeft de rechtbank ook ten onrechte geoordeeld dat de patiëntenbijsluiters onvolledige instructies bevat en dat Organon redelijkerwijs moest verwachten dat de artsen op die onvolledige instructie zouden afgaan.

4.8.5. Het hof overweegt als volgt. Tot 5 oktober 2000 was alleen de patiëntenbijsluiters mee verpakt. In die periode hebben zes van de vijftien inserties plaatsgevonden (zie 4.2.1.). Of aan alle vrouwen bij wie de insertie daarna heeft plaatsgevonden de combi-bijsluiters is geleverd, staat niet vast. Op grond van de batchnummers van de aan “vrouw sub 2” en “vrouw sub 11” geleverde verpakkingen kan worden vastgesteld dat zij de combi-bijsluiters ontvingen. “vrouw sub 12”, bij wie insertie plaats vond op 7 februari 2001, heeft gesteld dat zij nog de patiëntenbijsluiters heeft ontvangen (mva vrouwen sub 7.11 en prod. 7). Orga-

non heeft betwist dat het overgelegde stuk de aan “vrouw sub 12” geleverde bijsluiters betreft. Ten aanzien van zeven vrouwen bestaat daaromtrent derhalve onzekerheid. Partijen verschillen van mening voor wiens risico die onzekerheid komt. Het hof komt daarop terug in 4.16.1.

4.8.6. Evenals de rechtbank is het hof van oordeel dat de artsen hadden kunnen en moeten opmerken dat de patiëntenbijsluiters niet voor hen was bedoeld, nu dat uit de tekst was op te maken. Het hof acht voor de beoordeling van de aansprakelijkheid van Organon op grond van onvolledigheid van de instructie een deskundigenbericht noodzakelijk. Onderzocht moet worden of het enkele feit dat in die patiëntenbijsluiters de inbrengprocedure globaal, niet van stap tot stap, was beschreven, het risico in het leven riep dat de artsen niet in staat waren het Implanonstaafje correct in te brengen, en zo ja of van de artsen, gezien hun algemene technische kennis, mocht worden verwacht dat zij onderkenden dat de instructie voor hen onvoldoende was en of vervolgens van hen mocht worden verwacht dat zij zelfstandig nadere informatie zouden raadplegen. Indien die laatste twee vragen positief worden beantwoord is het hof van oordeel dat een mogelijk in het leven geroepen risico niet tot gevolg heeft gehad dat insertie niet of niet correct heeft plaatsgevonden. In dat geval is het niet of niet correct inbrengen immers niet te wijten aan onvolledige instructie door Organon, maar aan handelen of nalaten van de artsen. Bij die beoordeling is tevens van belang dat Organon er volgens het hof van mocht uitgaan dat de patiëntenbijsluiters werd gelezen door redelijk bekwaame artsen en dat Organon rekening mocht houden met hetgeen aan de artsen op grond van hun medische kennis en ervaring bekend behoorde te zijn (vergelijk HR 1 april 2005, NJ 2006/377).

4.8.7. Bij het voorgaande acht het hof ook van belang dat onweersproken is dat Organon in april 2000 aan alle artsen een instructiekaart heeft gezonden. Alleen de insertie bij “vrouw sub 3” heeft vóór die datum plaatsgevonden. Aangenomen mag worden dat de artsen die bij de overige vrouwen het Implanonstaafje inbrachten, over die kaart hebben beschikt of konden beschikken. Bovendien moet in aanmerking worden genomen dat enkele artsen een instructiebijeenkomst hadden gevolgd voorafgaand aan de insertie. Eventuele gebrekkigheid van de instructie speelt derhalve niet in alle gevallen een rol. Partijen zullen zich desgewenst over de verschillende omstandigheden in de individuele gevallen en de consequenties daarvan in het vervolg van deze procedure alsnog kunnen uitlaten.

4.8.8. De vrouwen hebben nog aangevoerd dat ook de combi-bijsluiters geen volledige instructie bevatte, omdat daarin de instructie ontbrak om na de insertie de naald te controleren op afwezigheid van het staafje en de waarschuwing de obturator daarbij niet te verwarren met het staafje (mva sub 7.14). Het hof is van oordeel dat het enkele ontbreken van deze instructie en waarschuwing de combi-bijsluiters niet gebrekkig maakt, omdat de inbrenginstructie daarop volledig is vermeld en de hier genoemde aanwijzingen slechts aanwijzin-

gen voor controle achteraf bevatten, die voor een juiste techniek van inbrengen niet noodzakelijk zijn.

4.8.9. Door de vrouwen is bij het pleidooi aangevoerd dat Organon had moeten voorzien dat het Implanonstaafje bij een aantal vrouwen zou worden ingebracht door artsen die niet over voldoende vaardigheden daarvoor zouden beschikken en daartegen adequate maatregelen had moeten nemen. Zij wijzen daarbij op het feit dat in de Verenigde Staten de eis is gesteld dat de artsen een door Organon georganiseerd vaardigheidstraining hebben gevolgd.

4.8.10. Het hof overweegt daaromtrent als volgt. Ingevolge de wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) zijn artsen ongeclausuleerd zelfstandig bevoegd tot het verrichten van alle medische handelingen (art. 36 Wet BIG). Zij zijn daartoe weliswaar uitsluitend bevoegd voor zover zij redelijkerwijs mogen aannemen dat zij beschikken over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk verrichten van die handelingen (art. 36 lid 14 Wet BIG), maar dat brengt niet mee dat Organon van de artsen kan eisen dat zij een vaardigheidstraining volgen alvorens zij Implanon inbrengen. Het lag wel op de weg van Organon de artsen voor te lichten en vaardigheidstrainingen aan te bieden, zodat de artsen zich konden bekwaamen terzake van het inbrengen van het Implanonstaafje, maar op grond van hetgeen daarover in 4.2.2 is vermeld is het hof van oordeel dat Organon zich in dit opzicht daarvoor voldoende heeft ingespannen. Dit laat onverlet dat Organon mogelijk op grond van onvolledigheid van de instructie aan de artsen het risico in het leven heeft geroepen dat Implanon niet correct door een arts werd ingebracht, zoals is overwogen in 4.8.6.

4.9. De rechtbank heeft in rov. 4.8 overwogen dat ook moet worden beslist over het verwijt van de vrouwen en de artsen aan Organon dat de aanwezigheid van het Implanonstaafje niet eenvoudig is te controleren. Volgens de rechtbank is een deskundigenbericht nodig omtrent de vraag of palpatie na het inbrengen een goede controlemogelijkheid biedt en over de vraag of van een huisarts kan worden verlangd dat hij actie onderneemt om op andere wijze na te gaan of het staafje is ingebracht indien hij het staafje niet kan palperen.

4.9.1. In de toelichting op grief V heeft Organon betwist dat bij correcte insertie niet door middel van palpatie onmiddellijk kan worden vastgesteld dat het staafje is ingebracht. Vals-positieve uitslagen kunnen zich bij redelijk handelende en redelijk bekwaame artsen volgens Organon niet voordoen. Bij pleidooi in hoger beroep heeft Organon zeven verklaringen van artsen overgelegd die haar standpunt onderbouwen. Deze verklaringen zijn door de artsen en de vrouwen niet weerlegd. Door de artsen is gesteld dat het, voor zover zij gepalpeerd hebben en de aanwezigheid van het staafje hebben vastgesteld, ongerijmd is dat zij iets anders zouden hebben gevoeld dan het staafje.

4.9.2. Het hof is van oordeel dat op basis van de door Organon overgelegde verklaringen moet worden aangenomen dat een redelijk bekwaam arts in staat moet worden geacht door middel van palpatie de aanwezig-

heid van een correct ingebracht staafje vast te stellen. Ook het rapport van Van Weel (prod. III cva vrouwen/artsen) en de brief van Westerweel (prod. 5 cvr vrouwen/artsen) bieden daarvoor steun. De getuigenverklaring van Beerhuizen, die anders verklaart, legt daartegen onvoldoende gewicht in de schaal (prod. 2 dagv. vrouwen/Organon), evenals het rapport van Van Vugt (prod. IV cva artsen/vrouwen), nu Van Vugt geen onderzoek heeft gedaan bij levende vrouwen.

4.9.3. Wel acht het hof een deskundigenbericht noodzakelijk met betrekking tot de vraag of van een huisarts mag worden verlangd dat hij nader onderzoek doet indien hij het staafje niet heeft kunnen palperen. Aanleiding daartoe is, zoals ook de rechtbank overwoog, het feit dat Van Weel in zijn rapport (prod. III cva vrouwen/artsen) aangeeft dat vals-negatieve bevindingen zich vaak voordoen in de huisartsgeneeskundige praktijk en dat het onjuist zou zijn dan de eis te stellen dat de huisarts met alle mogelijke middelen de aanwezigheid van het staafje zou moeten vaststellen, tenzij Organon daarop zou hebben aangedrongen. Van belang acht het hof daarbij ook dat een der huisartsen tijdens het pleidooi verklaarde dat zijdens Organon bij de instructiebijeenkomst werd aangegeven dat een staafje dat niet kon worden gepalpeerd, waarschijnlijk te diep was ingebracht.

De verdeling van de bewijslast

4.10. Alle partijen hebben grieven gericht tegen de beslissing van de rechtbank omtrent de bewijslastverdeling.

4.11. Het hof bespreekt eerst de grieven I t/m III van de vrouwen in incidenteel appel, die ertoe strekken dat het tussenvonnissen moet worden vernietigd en dat de vordering jegens Organon reeds zonder verdere bewijslevering onmiddellijk voor toewijzing vatbaar is.

4.11.1. Grief I van de vrouwen is gericht tegen het oordeel van de rechtbank dat onvoldoende duidelijkheid bestaat over de vraag of expulsie mogelijk is zonder dat de vrouw daar iets van merkt of voelt. Met grief II voeren de vrouwen aan dat het oordeel van de rechtbank dat het feitencomplex niet duidelijk in één richting wijst niet langer houdbaar is, nu in de visie van de vrouwen moet worden aangenomen dat onopgemerkte expulsie mogelijk is en zich ook daadwerkelijk heeft voorgedaan. Dit laatste blijkt volgens de vrouwen uit de door de artsen overgelegde verklaring van “mevrouw X” en de verklaringen van de artsen “arts Y” en “arts Z” (prod. I t/m III mvg artsen). De andere door de rechtbank genoemde oorzaken voor de afwezigheid van het Implanonstaafje in het lichaam van de vrouwen (zie 4.6.) zijn theoretisch, ongemerkte expulsie is als enige een reële (en daarmee de meest waarschijnlijke) oorzaak van die afwezigheid, aldus de vrouwen. Daarmee staat volgens de vrouwen voldoende vast dat Organon een fout heeft gemaakt. Dit heeft volgens hen tot gevolg dat art. 6:99 BW van toepassing is, omdat daarvoor niet is vereist dat komt vast te staan dat de artsen een fout hebben gemaakt; voldoende is dat Organon een fout heeft gemaakt en dat daardoor de gehele gevorderde schade kan zijn ontstaan (grief III).

4.11.2. Organon heeft tegen deze grieven verweer gevoerd. Organon acht het volstrekt onaannemelijk dat ongemerkte expulsie binnen één week na inbreng zich voordoet bij een Implanonstaafje dat conform de voor de arts bestemde instructie is ingebracht. Het hof verwijst voor het standpunt van Organon naar rov. 4.6.4.

4.11.3. Met Organon is het hof van oordeel dat voortsnog niet op basis van de verklaringen van “mevrouw X”, “arts Y” en “arts Z” kan worden aangenomen dat ongemerkte expulsie van een correct ingebracht Implanonstaafje mogelijk is, nu die mogelijkheid door Organon gemotiveerd en voldoende onderbouwd is weersproken. Dat betekent dat de door de vrouwen gevorderde verklaring voor recht thans nog niet kan worden gegeven en de eerste drie incidentele grieven van de vrouwen in zoverre falen.

4.12. Het hof is van oordeel dat het feitencomplex hier niet duidelijk in één richting wijst, zodat bewijslevering noodzakelijk is. De rechtbank heeft, zoals weergegeven in 4.2.11, de bewijslast omgekeerd en op Organon en de artsen gelegd. Het hof begrijpt de beslissing van de rechtbank aldus, dat de rechtbank het bewijsrisico heeft gelegd bij Organon en de artsen. Terecht hebben Organon en de artsen grieven aangevoerd tegen deze beslissing van de rechtbank.

4.12.1. Op grond van art. 6:188 BW is het uitgangspunt in geval van productenaansprakelijkheid dat de benadeelde de schade, het gebrek en het causaal verband daartussen moet bewijzen. De hoofdregel van art. 150 Rv. houdt in dat de partij die zich beroept op rechtsgevolgen van door haar gestelde feiten de bewijslast daarvan draagt. Voor een ingrijpende beslissing als omkering van de bewijslast is slechts plaats in uitzonderlijke gevallen. Het enkele feit dat aan de kant van de vrouwen bewijsnood bestaat rechtvaardigt zo'n beslissing niet, temeer niet nu aan de kant van Organon en de artsen zich evenzeer bewijsnood voordoet. Ook het feit dat de vrouwen in hun relatie tot Organon consument zijn vormt geen grond voor omkering van de bewijslast. Doordat in de regeling omtrent de productenaansprakelijkheid een risicoaansprakelijkheid wordt gevestigd is reeds rekening gehouden met het belang van de vrouwen als consument. Volgens de vrouwen is hier sprake van een structurele onevenwichtigheid door het enorme verschil in deskundigheid tussen de vrouwen en Organon en de weigering van Organon om voldoende openheid van zaken te geven. Het hof verwierpt dat standpunt. Weliswaar beschikt Organon uiteraard over meer deskundigheid op het terrein van door haar ontwikkelde producten dan de vrouwen, maar zij heeft daarover voldoende gegevens verschafte, waaronder het openbare beoordelingsrapport van het CBG en de wetenschappelijke brochure over Implanon. Niet aannemelijk is geworden dat Organon relevante informatie opzettelijk achterhoudt. Grief IV van de vrouwen, die inhoudt dat de rechtbank ten onrechte aan Organon geen aanvullende stelplicht heeft opgelegd, faalt. Organon heeft voldoende gesteld ter betwisting van de vordering van de vrouwen. Grief VI van de artsen, die eveneens inhoudt dat Organon niet aan haar stel- en/of exhibitieplicht heeft voldaan, zal

het hof niet behandelen, nu deze grief niet het geschil tussen de artsen en de vrouwen betreft (zoals het hof ook ten aanzien van Organon heeft overwogen in 4.3). Zelfs indien zou moeten worden aangenomen dat bij alle mogelijke oorzaken van de afwezigheid van het Implanon-staafje in het lichaam van de vrouwen, in ieder geval een van de aangesproken partijen, hetzij Organon hetzij de artsen, aansprakelijk is, rechtvaardigen de redelijkheid en billijkheid niet een omkering van de bewijslast, omdat een onaanvaardbare consequentie daarvan zou kunnen zijn dat hetzij Organon wordt veroordeeld tot schadevergoeding terwijl niet is komen vast te staan dat Organon een gebrekig product heeft geleverd, hetzij een arts wordt veroordeeld terwijl niet is komen vast te staan dat hij toerekenbaar tekortgeschoten is. Uitgangspunt van ons rechtsstelsel is immers dat iemand die schade lijdt deze zelf draagt, tenzij vaststaat dat een ander daarvoor aansprakelijk is.

4.12.2. Uit het voorgaande vloeit voort dat grief V van de vrouwen faalt en dat grief IX van Organon en grief III van de artsen slagen.

4.12.3. Of in het algemeen een uitzondering mogelijk is op de bewijsregel van art. 6:188 BW kan gezien het bovenstaande in het midden blijven. De vrouwen hebben met grief III en de artsen hebben met grief V betoogd dat de rechtbank art. 6:99 BW had dienen toe te passen ten opzichte van Organon. Of art. 6:99 BW toepassing kan vinden binnen de regeling van de productenaansprakelijkheid kan eveneens in het midden blijven, nu reeds niet is voldaan aan de voorwaarde voor toepasselijkheid van dit artikel dat moet vaststaan dat de aangesprokene aansprakelijk is voor een gebeurtenis die de gehele schade van de benadeelde kan hebben veroorzaakt. Grief III van de vrouwen faalt dus ook in dit opzicht, evenals grief V van de artsen.

4.13. Grief X van Organon en grief VII van de artsen, die zijn gericht tegen de inhoud en formulering van de bewijsopdracht, behoeven gezien het voorgaande geen bespreking meer.

Slotsom

4.14. De vordering van de vrouwen jegens Organon is in de eerste plaats toewijsbaar indien de vrouwen bewijzen dat ongemerkte expulsie van een correct ingebracht Implanonstaafje mogelijk is, al dan niet na een mild verlopende ontsteking (oorzaken 2b en 2c).

4.14.1. In dat geval bezat het product Implanon niet de veiligheid die de vrouwen ervan mochten verwachten. Indien Organon zou hebben gewaarschuwd voor de mogelijkheid van ongemerkte expulsie in een korte periode na het correct inbrengen of na een mild verlopende ontsteking, hadden de vrouwen immers ervoor kunnen kiezen Implanon niet te gebruiken of aanvullende maatregelen ter voorkoming van zwangerschap kunnen nemen, terwijl bovendien nader onderzoek had kunnen plaatsvinden om te controleren of zij het staafje niet ongemerkt hadden verloren.

4.14.2. Indien het hier bedoelde bewijs wordt geleverd, gaat het hof ervan uit dat de schade van de vrouwen als gevolg van dat gebrek is ontstaan. Dat is alleen anders indien Organon bewijst dat die schade ook zou zijn ontstaan als Organon zou hebben gewaarschuwd voor

de mogelijkheid van ongemerkte expulsie van een correct ingebracht Implanonstaafje, al dan niet na een milde ontsteking.

4.15. Indien ongemerkte expulsie van een correct ingebracht staafje redelijkerwijs als oorzaak moet worden uitgesloten – hetgeen ook het geval is wanneer de kans daarop bestaat, maar buitengewoon klein is - zal in deze procedure ervan moeten worden uitgegaan dat de omstandigheid dat het Implanonstaafje niet in het lichaam van de vrouwen aanwezig was is veroorzaakt door het feit dat de artsen het niet of niet correct hebben ingebracht. In dat geval gaat het hof ervan uit dat de artsen toerekenbaar zijn tekortgeschoten en aansprakelijk zijn. De artsen zullen dan, conform hun aanbod in mvg sub 10.2, in de gelegenheid moeten worden gesteld tegenbewijs te leveren, in die zin dat zij niet in strijd hebben gehandeld met hetgeen van een redelijk handelend en redelijk bekwaam arts in deze omstandigheden mocht worden verwacht.

4.16. Indien er, zoals overwogen in 4.15, van moet worden uitgegaan dat de artsen het staafje niet of niet correct hebben ingebracht is Organon mogelijk naast de artsen aansprakelijk indien de instructie aan de artsen gebrekkig was, in die zin dat het risico op niet of niet correct inbrengen van het staafje daardoor in het leven is geroepen (zie 4.8.6). Bij de beoordeling van dit aspect zal, afhankelijk van de uitkomst van het deskundigenbericht, rekening moeten worden gehouden met alle omstandigheden van het geval, met de individuele omstandigheden (zie 4.8.7) en met de criteria voor risicoaansprakelijkheid.

4.16.1. Het hof is van oordeel dat het op de weg van de vrouwen ligt om te bewijzen dat de zeven vrouwen genoemd in 4.8.5. bij wie insertie plaats vond na 5 oktober 2000, bij de applicator met het Implanonstaafje de patiëntenbijsluiters ontvingen en niet de combi-bijsluiters. Aan dat bewijs mogen niet te zware eisen worden gesteld.

4.17. Voor de bewijslevering zullen deskundigenberichten noodzakelijk zijn. Aan de deskundigen dienen in elk geval de volgende vragen te worden voorgelegd:

1.a. Acht u expulsie van een correct ingebracht Implanonstaafje mogelijk, al dan niet na een milde ontsteking, waarbij slechts sprake is van roodheid van de insteekopening zonder zwelling en pusvorming?

1.b. Zo ja, acht u het mogelijk dat een dergelijke expulsie in beide gevallen ongemerkt plaats vindt, in het geval van een milde ontsteking als hier omschreven ook indien die ontsteking zelf wel is opgemerkt?

1.c. Indien u bovenstaande vragen met ja beantwoordt, kunt u dan bij benadering aangeven hoe groot u de kans acht op ongemerkte expulsie?

2. Bent u van oordeel dat het enkele feit dat de patiëntenbijsluiters de procedure van het inbrengen van Implanon niet van stap tot stap maar slechts globaal beschreef, het risico in het leven riep dat de huisartsen (c.q. gynaecoloog) niet in staat waren (was) het Implanonstaafje correct aan te brengen, daarbij in aanmerking nemend wat het hof in de laatste zin van 4.8.6. heeft overwogen?

3. Indien u vraag 2 met ja beantwoordt, bent u dan van oordeel dat de huisartsen (c.q. de gynaecoloog) hadden (had) moeten onderkennen dat die instructie onvoldoende was en dat zij vervolgens zelfstandig nadere informatie hadden moeten raadplegen?

4. Mocht Organon redelijkerwijs verwachten dat de huisartsen (c.q. de gynaecoloog) kennis namen (nam) van de toegezonden IB-instructie en de gebruikerskaart en niet aan de hand van uitsluitend de patiëntenbijsluiters zouden werken?

5. Mag naar uw oordeel van een huisarts (c.q. de gynaecoloog) worden verwacht dat hij gevolgen verbindt aan het feit dat hij het Implanonstaafje niet kan palperen, in die zin dat hij nader onderzoek verricht of laat verrichten naar de aanwezigheid van het staafje dan wel andere maatregelen neemt (zie 4.9.3)?

6. Bent u van mening dat Organon voldoende onderzoek heeft gedaan naar de kans op niet (correct) inbrengen van het Implanonstaafje?

7. Was er voor Organon reden om te waarschuwen voor de mogelijkheid dat het Implanonstaafje niet of niet correct zou worden ingebracht?

Het hof gaat er van uit dat de deskundigen bij de beantwoording van de vragen kunnen beschikken over alle gegevens van Organon die zij noodzakelijk achten, ook indien deze niet in de procedure zijn overgelegd.

4.18. Nu enkele grieven van Organon en de artsen slagen zullen de vonnissen waarvan beroep worden vernietigd. De zaken worden terugverwezen naar de rechtbank om met inachtneming van dit arrest verder te worden behandeld.

4.19. Het hof acht voorshands benoeming van 3 deskundigen noodzakelijk. Het hof zal de zaak daartoe verwijzen naar de rechtbank. Partijen zullen zich bij akte kunnen uitlaten over aantal, deskundigheid en – bij voorkeur eensluidend - over de persoon van de te benoemen deskundige(n). Voorts kunnen partijen suggesties doen over de aan de deskundige(n) te stellen vragen. Het hof is voorshands van oordeel dat het voorshot op de kosten van de deskundigen ten laste van de vrouwen dient te worden gebracht.

4.20. Het hof zal de proceskosten in hoger beroep vaststellen, voorzover gevallen aan de zijde van ieder van de partijen. De beslissing over de proceskosten wordt voor het overige aangehouden, opdat de rechtbank bij eindvonnis zal vaststellen voor wiens rekening deze moeten komen. De artsen hebben het incidenteel appel aangemerkt als ook tegen hen gericht, maar ten onrechte. Het hof zal daarom geen kosten aan de zijde van de artsen in incidenteel appel vaststellen.

5. De uitspraak

Het hof:

In het principaal appel:

voegt de zaken met rolnr. C05/01345 t/m C0501358 over en weer met elkaar;

vernietigt de tussenvonnissen waarvan beroep;

opnieuw rechtdoende:

bepaalt dat deskundigenonderzoek plaatsvindt naar de vragen die het hof indicatief in dit arrest reeds op voorhand heeft vastgesteld en die definitief door de

rechtbank zullen worden geformuleerd na overleg met partijen;

verwijst de zaken in de stand waarin deze zich bevinden naar de rechtbank

's-Hertogenbosch teneinde deze verder te behandelen met inachtneming van hetgeen het hof heeft overwogen;

stelt de kosten van partijen in dit hoger beroep vast op
* aan de zijde van Organon € 291,- wegens griffierecht, € 71,93 wegens exploitkosten en € 2.682,- aan salaris van de procureur;

* aan de zijde van de artsen per persoon € 291,- wegens griffierecht, € 71,93 wegens exploitkosten en 1/13e deel van € 2.682,- aan salaris van de procureur;

* aan de zijde van de vrouwen tezamen in de zaak met rolnr. C0501345HE € 291,- wegens griffierecht, € 49,80 wegens exploitkosten en de helft van € 2.682,- aan salaris van de procureur;

* aan de zijde van de vrouwen in de zaken met rolrs. C0501346HE t/m C0501358HE per persoon € 291,- aan griffierecht, € 49,80 aan exploitkosten en 1/13e deel van de helft van € 2.682,- aan salaris van de procureur;

In het incidenteel appel:

verwerpt het beroep;

stelt de kosten aan de zijde van Organon in dit hoger beroep vast op nihil aan verschotten en € 1.341,- aan salaris van de procureur en aan de zijde van de vrouwen tezamen op € 1.341,- aan salaris van de procureur.

Dit arrest is gewezen door mrs. Bod, Huijbers-Koopman en Hofkes en uitgesproken door de rolraadsheer ter openbare terechtzitting van dit hof op 28 augustus 2007.
