



Volgnummer van de kamer

Repertoriumnummer

2016/

Datum van uitspraak

Rolnummer

2014/5798/A



Niet aan te bieden aan de
ontvanger

Eindvonnis op
tegenspraak

EV

NEDERLANDSTALIGE RECHTBANK VAN EERSTE AANLEG BRUSSEL

VONNIS

24^{STE} KAMER
burgerlijke zaken

Aangeboden op

Niet te registreren

In zake van :

De heer **L. L.**, wonende te [adres – België]

Eiser

Vertegenwoordigd door mr [naam] loco mr [naam], advocaat te [adres]

Tegen :

De **nv J. & J. M.** , met zetel te [adres – België], KBO nr. [...]

verweester,

Vertegenwoordigd door mr [naam] in eigen naam en loco mr [naam], advocaten te [adres]

° ° °

De rechtbank heeft kennis genomen van de procedurestukken, voorgelegd in regelmatige vorm, met name:

- de gedinginleidende dagvaarding betekend op 10 november 2014;
- het bevelschrift waarbij de huidige zaak werd toegewezen aan een kamer met drie rechters bij toepassing van artikel 92 § 1/1 Ger.W.
- de minnelijke conclusiekalender tussen partijen op grond van artikel 747 § 1 Gerechtelijk Wetboek dd.21 november 2014 ;
- de syntheseconclusie voor verweester, neergelegd ter griffie op 19 oktober 2015
- de syntheseconclusie voor eiser, neergelegd ter griffie op 14 juli 2015

Bij toepassing van artikel 748bis Gerechtelijk Wetboek wordt enkel met de laatste synthesebesluiten van partijen rekening gehouden.

De rechtbank heeft de partijen gehoord in openbare zitting op 5 februari 2016 waarna de dossiers met stukken werden neergelegd, en de zaak in beraad is genomen.

De procedure verliep met inachtneming van de toepasselijke bepalingen van de wet van 15 juni 1935 en de wijzigende en aanvullende wetten op het taalgebruik in gerechtszaken.

° ° °

I. VOORWERP VAN DE VORDERING

1.

De vordering van de heer L. L. strekt ertoe:

- De vordering ontvankelijk en gegrond te horen verklaren;
- Dienvolgens verweerster, de nv J. & J. M. te horen veroordelen tot betaling aan hem van een provisionele schadevergoeding van 10.000 euro, te vermeerderen of te verminderen in de loop van het geding, te verhogen met de vergoedende en de gerechtelijke interesten aan de wettelijke interestvoet;
- Alvorens recht te doen, een geneesheer-deskundige aan te stellen met als opdracht onder meer nauwkeurig de vastgestelde letsels en aandoeningen, hun evolutie, de ondergane behandelingen, de eventuele verwikkelingen en de geformuleerde klachten en pijnen te beschrijven en te verduidelijken in welke mate ze zijn toe te schrijven aan de gebrekkige heupprothese van de heer L.;
- In ondergeschikte orde, alvorens recht te doen een geneesheer-deskundige aan te stellen, met de voornoemde opdracht, aangevuld met de opdracht na te gaan of de heupprothese al dan niet behept is/was met gebreken, en te verduidelijken of en in welke mate de vastgestelde letsels en aandoeningen toe te schrijven zijn aan de heupprothese van de nv J. & J. M.;
- De nv J. & J. M. te veroordelen tot de kosten van het geding, met inbegrip van het wettelijk voorziene bedrag van de rechtsplegingsvergoeding, begroot op 1.210 euro;
- Het vonnis uitvoerbaar te verklaren bij voorraad, niettegenstaande alle verhaal en zonder borgstelling en met uitsluiting van het recht tot kantonnement.

2.

De nv J. & J. M. besluit tot de onontvankelijkheid, minstens de ongegrondheid van de vordering van de heer L.

Ter zitting verklaart zij geen wering van briefwisseling uit de debatten meer te vorderen, waarvan akte.

II. FEITEN

3.

De heer L. L. consulteerde dokter prof. Dr. M. in het UZ G. op 8 mei 2007 in verband met een avasculaire necrose ter hoogte van de rechterheup. Hij meldde reeds een tweetal jaar klachten te hebben, met pijn vooral in het rechterheupgewricht-liesstreek. Hij kon nog moeilijk marcheren, en ook rechtekomen vanuit een zittende houding is lastig (stuk 21 eiser).

Op 21 mei 2007 werd hij geopereerd door prof. Dr. M., waarbij onder algemene anesthesie een totale cementloze metaal op metaal heupprothese werd geplaatst in de rechterheup (stuk 1, 3 en 5 eiser).

De gebruikte implantaten werden in het formulier houdende synthese van het materiaal, ingevuld door prof. Dr. M. op 21 mei 2007 nader geïdentificeerd als volgt:

- REF 9998-04-652: Lot 2343892, datum: 2012-3, DePuy ASR™, total Acetabular Implant, DePuy International Ltd. St. Anthony's Road, Leeds, LS 11 8DT, England

- REF 9998-90-146: Lot 2368504, datum: 2012-04, DePuy ASR™, Unipolar Femoral Implant, DePuy International Ltd. St. Anthony's Road, Leeds, LS 11 8DT, England
- REF 9998-00-108, Lot 2185478, datum: 2011-07, DePuy ASR™, Taper Sleeve Adaptor, DePuy International Ltd. St. Anthony's Road, Leeds, LS 11 8DT, England
- REF 804018, SynPlug sz 12, Lot 115.744/B, Iso Tis SA Prof. Bronkhorstlaan 10 D, 3732 MB Eindhoven, Nederland (stuk 16)

4.

Op 28 juni 2007 bood de heer L. zich aan op de raadpleging orthopedie heupen in het UZ P. wegens een probleem met een wonde aan de rechterheup. Prof. Dr. M. stelde vast dat er eerder sprake leek te zijn van een oppervlakkig wondprobleem dan van een infectie, en raadde lokale wondzorg aan (stuk 3 eiser).

Op 13 juli 2007 bood de heer L zich opnieuw aan op raadpleging orthopedie heupen. Prof. Dr. M. stelde vast dat de heer L. gaandeweg een positieve evolutie vertoont met verbetering van zijn klachten, maar hij blijft klagen van een gelokaliseerde scherpe pijn ter hoogte van de rechter liesstreek. Tevens werd vastgesteld dat de wonde goed is geheeld. Een verderzetting van de kinesitherapie en ophoging van de steunzool rechts wordt aangeraden (stuk 4 eiser). De radiologen stelden dat de RX een goede stand en fixatie aantoonde, geen evolutieve afwijkingen, geen bekkenscheefstand (stuk 22).

Op 24 augustus 2007 vond een nieuwe controleraadpleging plaats. Hierbij werd vastgesteld dat de heer L. pijnklachten en een sterk mankpatroon bleef behouden. Ook de actieve flexie van de heup is pijnlijk. Prof. Dr. M. stelde vast dat op de radiografie een goede stand van de prothese kon worden vastgesteld. Er was reeds botingroei. Klinisch stelde prof. Dr. M. dat het vooral een contractuur is van de adductoren die hem zo sterk beperkt, waarvoor intensieve kinesitherapie met mobilisatie-oefeningen aangewezen werd geacht. Bij gebrek aan verbetering kon een operatief losmaken van de adductoren worden overwogen (stuk 5 eiser).

Op 21 september 2007 vond een nieuwe controleraadpleging plaats, waarbij werd vastgesteld dat de pijnklachten zijn verbeterd, de heup gunstig evolueert, en de actieve flexie van de heup niet meer pijnlijk is. De heer L. blijft echter een beperkt mankpatroon behouden, en abductie blijft sterk beperkt. De pijn is gelokaliseerd ter hoogte van de mediale bovenzijde van de dij. Een adductorencontractuur rechts werd vastgesteld: als beleid werd een infiltratie ter hoogte van de adductoren voorzien, en indien niet veel beterschap een sectie van de adductor. Radiologisch werd vastgesteld dat er geen tekenen zijn van loslating of een periprotetische fractuur (stuk 6 eiser).

Op 30 januari 2008 vond de voorgestelde ingreep plaats: een percutane tenotomie van de adductoren (adductorensectie) werd uitgevoerd (stuk 7 eiser).

Op 22 februari 2008 vond een RX plaats: de radiologen stelden vast dat de heupprothese zich in een goede stand bevond, en er geen loslating was (stuk 23).

5.

Op 13 februari 2009 bood de heer L. zich opnieuw aan op de raadpleging orthopedie. Ter hoogte van de linker lies waren er duidelijke klachten aanwezig na avasculaire necrose. De heer L. meldde pijn te hebben rechts bij het stappen, en links eerder bij het zitten. Bij klinisch onderzoek werd vastgesteld dat de heer L. mankt op de rechterzijde, de kracht in de adductoren wat is gedaald, de flexie en endorotatie zijn beperkt. Links werd hevige drukpijn in de lies vastgesteld.

Op RX werd vastgesteld dat in vergelijking met de postoperatieve foto de cup stilletjes aan verticaliseert. CT en KST van de linkerheup tonen sequellen van een vasculaire necrose. Er is een losliggend fragment in de heupkop aanwezig.

Prof. Dr. M. stelde dat er ter hoogte van de totale heupprothese rechts op de RX de indruk is van migratie van de cup, waarvoor een CT en een botscan zou worden uitgevoerd. Er werd met de patiënt besproken dat ter hoogte van de rechter totale heupprothese best de cup gereviseerd wordt, en dat eventueel in dezelfde tijd links een totale heupprothese kan geplaatst worden.

Op 13 maart 2009 vond een nieuwe raadpleging plaats in voorbereiding van de operatie voor de linkerheup. Bij een botsintografie werd een lichte captatie ter hoogte van het acetabulum, proximale femur en iets ter hoogte van de tip van de prothese in de rechterheup vastgesteld, doch zonder enig teken van loslaten of hyperactiviteit. Prof. Dr. M. wenste voor alle zekerheid een aspiratie te plannen in de volgende week ter hoogte van de rechterheup teneinde metalose of overmatige reactie ter hoogte van de gewrichtsruimte zelf te kunnen uitsluiten, dit teneinde te vermijden dat de materiaalcombinatie op zichzelf aanleiding zou geven tot problemen voorafgaand aan de operatie aan de linkerheup.

Op 18 maart 2009 vond een infiltratie in de rechterheup plaats (stuk 10 eiser).

Op 6 mei 2009 werd onder algemene anesthesie een totale heupprothese links geplaatst (ongecementeerde IMP stem, ongecementeerde Pinnacle cup), gelet op de diagnose van coxartrose links. De ingreep verliep probleemloos, en de heer L. verliet het ziekenhuis op 12 mei 2009 in goede algemene conditie (stuk 11 eiser).

Op 12 mei 2009 stelden de radiologen vast dat er een goede stand was van de linkerheupprothese zonder argumenten voor loslating, maar een scheefstand rechts lager dan links (stuk 25).

Op 25 mei 2009 werd onder algemene anesthesie een revisie van de cup van de rechterheup uitgevoerd, omwille van het loslaten van de cup. Deze ingreep verliep probleemloos, en de heer L. verliet het ziekenhuis enige dagen later in goede conditie (stuk 12 eiser). Het peroperatief verslag vermeldt dat een cementloze cup werd verwijderd. Deze was los tussen bot en cup. De femur schaft staat nog vast. De reductie verliep gemakkelijk. Er was geen sprake van infectieproblemen. Geen acetabulair defect werd vastgesteld bij revisie (stuk 26). Nieuwe implantaten van de firma DePuy Orthopaedics Inc, PO Bos 988, Warsaw IN 46581 werden geplaatst.

Op 17 juli 2009 vond een controleraadpleging plaats, waarbij werd vastgesteld dat de evolutie probleemloos was. De pijnklachten rechts bleken nagenoeg verdwenen, al was er spierzwakte.

De linkerheup is volledig pijnvrij. Bij klinisch onderzoek bleken de littekens goed geheeld, er was een soepele mobiliteit. Wel was er een vrij uitgesproken atrofie van de gluteus maximus. Op RX bleek een bilateraal goed geplaatste heupprothese zonder tekens van loslating (stuk 13 eiser).

Bij een controleraadpleging op 22 januari 2010 werd vastgesteld bij RX dat de prothese een goede stand vertoont, zonder loslating. Er was wel een beenlengteverschil van 1,7 cm, waarvoor een ophoging in de schoen werd gedragen. Klinisch werd vastgesteld dat er een mooie heling was van de littekens en een goede mobiliteit bilateraal van de heupen. Wel was er een mankende gang en atrofie van de gluteus maximus. Inmiddels leed de heer L. aan een discushernia lumbaal waarvoor hij werd behandeld. Een nieuwe controleraadpleging binnen een jaar werd aangeraden. De radiologen oordeelden na een RX diezelfde dag dat er een goede stand was, geen loslatingstekens, en een bekkenkanteling naar rechts (stuk 27).

Bij een controleraadpleging op 28 mei 2010 werd vermeld dat er geen pijnklachten waren voor beide heupen, wel is er nog steeds ruglijden en manken. Klinisch werd bilateraal een goede mobiliteit vastgesteld, maar nog een licht gluteus maximus manken. Technisch onderzoek toonde een goede stand van de beide prothesen zonder tekens van loslating. Een nieuwe controle werd voorzien over een jaar.

6.

De heer L. legt een brief voor uitgaande van prof. Dr. M. dd. 21 oktober 2010, met de volgende inhoud:

“In verband met de bij u geplaatste totale heupprothese, voornamelijk onder de vorm van resurfacing THP is vanwege de firma J. & J. een initiatief genomen tot zogenaamde recall voor implantaten (Contacttelefoon 0800/40.422). Dit betekent dat de prothesen dienen geherevalueerd te worden ook indien reeds ingeplant bij de patiënt. De reden voor de recall welke door de firma J. & J. aangehaald wordt is de minder goede outcome van de resultaten in sommige centra wereldwijd (Australië/UK). We zouden daarom van onzentwege willen voorstellen dat u zeker op de routine controleconsultaties zou kunnen worden gezien door onszelf of eventueel het medisch secretariaat hiertoe contacteert”.

7.

Op 11 mei 2011 kwam de heer L. nogmaals op consultatie bij prof. Dr. M.

Hij maakt hierbij melding van een belastingsgebonden pijn aan de rechterheup, en uitstralende pijn vanuit de rug tot de voet. Prof. Dr. M. vermoedde dat het ging om wat inflammatoire reactie ter hoogte van de bursa trochanterica en de abductoren, waarbij een deel van de pijn volgt uit de rugklachten (stuk 15). Hij stelde een botscan voor ter controle, en lokale toepassing van Voltaren om de inflammatie te verminderen.

De radiologen stelden diezelfde dag vast dat er een goede stand en fixatie was, geen periprotetische fractuur.

Bij een raadpleging ter bespreking van de resultaten van de botscan op 24 mei 2011 blijkt dat op de botscan geen tekens van loslating worden vastgesteld en er ook geen argumenten zijn voor loslating.

Er is wel wat verhoogde tekening ter hoogte van de gewrichten. Prof. dr. M. besloot dat de pijnklachten eerder afkomstig zijn van de rug en de gewrichten, waarvoor een infiltratie wordt voorgesteld. De volgende controleraadpleging diende pas twee jaar later plaats te vinden.

8.

Op 14 juni 2011 bevestigde de heer B. C. van de firma B. de ontvangst van een e-mail van de heer L. op 13 juni 2011 in het kader van de revisie van de DP. heupprothese. Hij verklaarde alle redelijke pre- en postoperatieve kosten, evenals de kosten van de revisie zelf te zullen ten laste nemen, evenals een tegemoetkoming voor morele schade en huishoudelijke schade indien de revisie wordt erkend.

Op 23 september 2011 ondertekende de heer L. een document genaamd *“Toestemmingsformulier patiënt voor openbaarmaking van dossier – DP.ASR™ Hip Resurfacing System en ASR™ Acetabular System”* waarbij hij zich akkoord verklaarde dat zijn volledig dossier en röntgenfoto's van de implantatie van een ASR product op 21 juli 2007, alle medische verslagen en röntgenfoto's met betrekking tot de revisiechirurgie op 25 mei 2009 en het verwijderde ASR productcomponent ter beschikking wordt gesteld van DP. International Ltd. [adres], Verenigd Koninkrijk (stuk 1 verweerster).

In de inleiding wordt gesteld dat het in de context van de herziening belangrijk is voor de fabrikant van het DP. ASR™ Hip Resurfacing System en ASR™ Acetabular System (ASR-producten), nl. DP. International Limited, om volledig op de hoogte te worden gehouden van het beoordelingsproces. De heer L. verklaarde te begrijpen dat de vermelde informatie en ASR-productcomponenten zullen worden beoordeeld door of namens DP. International Limited om zijn ervaring te analyseren, meer te leren over de ASR-heup, en om na te gaan of sommige kosten met betrekking tot de behandeling veroorzaakt door de terugroeping van de ASR-heup in aanmerking komen voor verzoening. Het formulier diende te worden teruggestuurd aan DP. International Limited, c/o [adres – België].

9.

Op 13 november 2012 vond een nieuwe consultatie plaats n.a.v. de moeilijkheden met de onderste ledematen en rugpathologie. Prof. Dr. M. stelde dat in het verleden botsintigrafies werden uitgevoerd ter uitsluiting van een pathologie ter hoogte van steel of cup en de beeldvorming geruststellend was (stuk 31). De radiologen bevestigden op 16 november 2012 de goede stand en de afwezigheid van loslating van de beide heupprothesen (stuk 33).

10.

Op 8 januari 2013 werd de heer L. onderzocht door dr. D., aangesteld door de rechtsbijstandsverzekeraar van de heer L.. Hij besloot:

“Deze patiënt onderging een resurfacing prothese van een type dat complicaties oplevert nl. ASR. Hierdoor heeft hij revisies moeten ondergaan en heeft hij ook nog steeds last.

In principe is hier zeker geen medische fout begaan of kan ook niets verweten worden aan de opererende chirurg, prof. Dr. M. M. te [stad]. De verantwoordelijkheid ligt hier mijns inziens volledig bij de orthopedische firma, in casu DP. (...)

11.

Op 27 mei 2013 contacteerde de heer C. van de firma B. de raadsman van de heer L., in zijn hoedanigheid van schadebeheerder voor de firma DP.. Hij bevestigde het bestaan van een vrijwillige recall, zonder erkenning van aansprakelijkheid, en stelde de verzekeraar rechtsbijstand van de heer L. uitgebreid te hebben ingelicht over de modaliteiten van de recall in oktober 2012. Sedertdien zou hij geen nieuws hebben ontvangen. Hij verklaarde geen raadsdokter te zullen aanstellen zolang geen claim werd ontvangen, en verwees de raadsman van de heer L. naar Meester C. voor de verdere afhandeling (stuk 66 eiser).

Op 16 september 2013 maakte de raadsman van de heer L. een ontwerp van verzoekschrift tot vrijwillige verschijning over aan Meester C. De tweede verschijnende partij werd omschreven als "DP. International Ltd. met maatschappelijke zetel gevestigd te Groot-Brittannië", met als raadslieden Meesters S. en C. DP. International werd aangesproken als producent van de heupprothesen met referentie 9998-04-652 (Acetabular) en REF 9998-90-146 (Femoral). Hierbij werd onder meer uitgebreid ingegaan op de internationaalprivaatrechtelijke aspecten van de zaak, aangezien de maatschappelijke zetel van de tweede verschijnende partij was gevestigd in Groot-Brittannië (stuk 2 verweerster).

Bij brief van 27 september 2013, met referentie "DP. ASR" verklaarde Meester S. niet bereid te zijn tot vrijwillige verschijning op basis van het verzoekschrift, aangezien hierbij wordt uitgegaan van een gebrekkig product. Zij verklaarde verder *"Voor wat betreft het aspect van de verjaring ben ik uiteraard bereid om namens mijn opdrachtgever officieel te bevestigen dat zij hiervan afziet."* Zij stelde voor de zaak op rol te brengen, en de zaak vervolgens uit te stellen met het oog op regeling. Zij voegde eraan toe: *"Bij nazicht van de door u thans voorgebrachte stukken heb ik er immers alle vertrouwen in dat wij een volledige bundel moeten kunnen samenstellen dat ik dan kan voorleggen aan het DP. review panel in Londen met de vraag of op basis van de voorliggende gegevens de revisie-ingreep en de schadelijke gevolgen kunnen aanvaard worden in het kader van de ASR-recal."* Zij stelde vast dat de operatieverslagen en de productstickers inmiddels voorliggen, en verzocht om bijkomende info over tests en stalen (stuk 67 eiser).

Bij e-mail van 18 oktober 2013 kondigde de raadsman van de heer L. bijkomende stukken aan. Hij verzocht tevens om een officiële bevestiging dat afstand zou worden gedaan van de exceptie van verjaring, gelet op de naderende datum van 20 oktober 2013 onder de wet productaansprakelijkheid.

Bij brief van 27 december 2013 met referentie "DP. ASR" verklaarde Meester S. te zorgen voor vertaling van het dossier naar het Engels, en het dossier vervolgens te zullen voorleggen aan het DP. review panel in Londen. Middels dit schrijven, dat als officieel kan worden beschouwd, bevestigde zij dat haar opdrachtgeefster akkoord gaat met een conventionele schorsing van de verjaring tijdens de duur van de onderhandelingen (stuk 68 eiser).

12.

Op 7 november 2013 richtte prof. Dr. M. een medisch attest aan de heer L. waarin hij bevestigde dat de heer L. op 21 mei 2007 een ASR heupimplantaat heeft ontvangen. Hij bevestigde dat op 25 mei 2009 een revisie plaatsvond *“wegens loskomen van de rechter acetabulumcup en metalosepijn. Diagnostische test hiertoe waren een radiografische evaluatie en het klinisch onderzoek”*. Hij verklaarde als bijlage bij zijn attest de gegevens van dit ASR XL implantaat te voegen (stuk 32). Diezelfde dag werd een kopie van het medisch dossier overgemaakt aan de heer L.

13.

Bij exploit betekend op 10 november 2014 dagvaardde de heer L de nv J. & J., gevestigd te Machelen, ter inleiding van het huidige geding.

III. BEOORDELING

A. Internationale bevoegdheid en toepasselijk recht

14.

De heer L. verwijst naar artikel 5.3 van de Verordening 44/2001 van de Raad betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken, en voert aan dat de Belgische rechter bevoegd is, aangezien de plaats waar het schadebrengend feit zich heeft voorgedaan in België is gelegen.

De Europese Verordening 1215/2012 betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken (hierna ook: “Brussel I bis-Vo”), die de Verordening 44/2001 vervangt, is slechts van toepassing op rechtsvorderingen die zijn ingesteld op of na 10 januari 2015 (artikel 66.1). Bijgevolg vindt enkel de Verordening 44/2001 toepassing op de internationaalprivaatrechtelijke aspecten van de vordering uit onrechtmatige daad in de zin van de verordening.

Artikel 5, van de Verordening bepaalt dat een persoon die woonplaats heeft op het grondgebied van een lidstaat, inzake verbintenissen uit onrechtmatige daad in een andere lidstaat wordt geroepen voor het gerecht van de plaats waar het schadebrengende feit zich heeft voorgedaan of zich kan voordoen. De plaats van het schadebrengende feit omvat zowel de plaats waar de schadeveroorzakende handeling werd gesteld (“locus acti”) als de plaats waar de schade zich heeft gemanifesteerd (“locus damni”).

Er kan geen betwisting bestaan over het feit dat het schadebrengende feit zich heeft voorgedaan in België.

De internationale bevoegdheid van de Belgische rechtbank kan overigens niet worden betwist, aangezien de verwerende partij haar maatschappelijke zetel heeft in België.

Verweerster verklaart ten overvloede uitdrukkelijk in te stemmen met de bevoegdheid van de Belgische rechter om kennis te nemen van dit geschil.

15.

Eiser verwijst naar artikel 99 van het Wetboek Internationaal Privaatrecht ter bepaling van het toepasselijke recht.

De verordening 864/2007/EG van 11 juli 2007 betreffende het recht dat van toepassing is op niet-contractuele verbintenissen (Rome II) is enkel van toepassing op schadeveroorzakende gebeurtenissen die zich voordoen na de inwerkingtreding van de verordening (artikel 31), en vindt bijgevolg geen toepassing, zodat moet worden teruggegrepen naar het Wetboek Internationaal Privaatrecht.

Art.99 Wetboek Internationaal Privaatrecht bepaalt dat verbintenissen voortvloeiend uit onrechtmatige daad worden beheerst door het recht van de staat op wiens grondgebied de aansprakelijke persoon en degene die schade lijdt hun gewone verblijfplaats hebben op het tijdstip dat de onrechtmatige daad zich voordoet, en bij gebreke daarvan het recht van de staat op wiens grondgebied de schadelijke handeling en de schade zelf zich helemaal hebben voorgedaan of dreigen zich te zullen voordoen (lex loci delicti).

Aangezien het bewuste implantaat werd verdeeld en ingeplant in België en ook de schade zich in België heeft voorgedaan, vindt het Belgisch recht toepassing.

Verweerster aanvaardt de toepassing van het Belgisch recht.

B. Identiteit van de tegenpartij

16.

De heer L. richt zijn vordering tegen de nv J. & J. M. op grond van de wet productaansprakelijkheid en artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek.

Hij voert vooreerst aan dat verweerster producent is van de betrokken heupimplantaten in de zin van artikel 3 juncto artikel 4 § 1 van de Wet Productaansprakelijkheid, en stelt dat hij er redelijkerwijze van mocht uitgaan dat verweerster voor België DP. International Ltd. vertegenwoordigt, minstens stelt hij dat het voor hem onmogelijk was om de juridische identiteit van de producent te achterhalen, zodat de leverancier als producent moet worden beschouwd in toepassing van artikel 4 § 2 Wet Productaansprakelijkheid.

Ondergeschikt steunt hij zijn vordering op artikel 4 § 1 van de Wet Productaansprakelijkheid, dat bepaalt dat eenieder die in het kader van zijn economische werkzaamheden een product in de Europese Gemeenschap invoert, met het oogmerk het te verkopen of het gebruik ervan aan derden over te dragen in de zin van de wet als producent wordt beschouwd, en zijn aansprakelijkheid dezelfde is als van een producent.

Minstens verwijt hij verweerster een fout door heupprothesen op de markt te brengen, minstens te verdelen, die niet de veiligheid bieden die men daar redelijkerwijze mag van verwachten, meer

bepaald gelet op het voortijdig loslaten van de prothese en de afscheiding van metalen deeltjes in het lichaam van de patiënt.

17.

Onder “producent” wordt in de zin van de wet productaansprakelijkheid verstaan de fabrikant van een eindprodukt, de fabrikant van een onderdeel van een eindprodukt, de fabrikant of de producent van een grondstof, alsmede eenieder die zich als fabrikant of producent aandient door zijn naam, zijn merk of een ander herkenningsteken op het produkt aan te brengen.

Uit de voorgelegde stukken, met name de productstickers en de vermeldingen op het formulier houdende synthese van het materiaal, ingevuld door professor Dr. M. op 21 mei 2007, blijkt zonder twijfel dat de fabrikant of producent van de bewuste heupprothese de firma DP. International Ltd. [adres], England is.

Het feit dat op de productstickers van de implantaten gebruikt bij de revisie-ingreep in 2009 een andere firma wordt vermeld, nl. DP. Orthopaedic Inc, met zetel in Warschau doet niet ter zake, aangezien de betwisting handelt over een gebrek in de implantaten gebruikt bij de operatie in 2007. De in 2009 gebruikte prothesen zijn van een ander type, nl. het type Pinnacle, en niet ASR, zoals blijkt uit de vermeldingen op de productstickers. Dit type blijkt te worden geproduceerd door een andere vennootschap uit de wereldwijde J. & J. groep.

De heer L. verwijst thans naar de brief van professor Dr. M., die hem zou zijn overgemaakt in de loop van het jaar 2012, waarin melding wordt gemaakt van een recall voor implantaten door de “firma J. & J.”.

Verweerster bevestigt dat zowel DP. International Ltd.[adres], England, als zichzelf deel uitmaken van de groep J. & J., met maatschappelijke zetel [adres], Verenigde Staten van Amerika. Het gaat echter om afzonderlijke rechtspersonen, met afzonderlijke activiteiten.

Uit het overzicht van de dochterondernemingen van Johnson & Johnson voorgelegd door de heer L. blijkt dat zowel DP. International Limited UK als de nv J. & J. België dochterondernemingen zijn van J. & J. in New Jersey. Uit deze stukken blijkt echter geen rechtstreekse band moeder-dochter tussen DP. International Limited UK en de nv J. & J. België.

Op basis van de informatie op de productstickers die deel uitmaakten van zijn medisch dossier wist of moest de heer L. weten dat de bewuste implantaten werden vervaardigd door DP. International Ltd. [adres], gevestigd in Groot-Brittannië. De referenties van deze firma blijken overigens vrij toegankelijk via het internet, zoals blijkt uit het door de heer L. voorgelegde stuk 70.

18.

Uit de briefwisseling tussen partijen blijkt dat er in hoofde van de (raadsman van) verweerster voorafgaand aan de dagvaarding geen enkele verwarring bestond over welke vennootschap van de J. & J. groep als fabrikant van de bewuste prothesen gold, met name de vennootschap DP. International Ltd, met zetel in Groot-Brittannië.

Hierbij kan worden verwezen naar:

- De bevestiging op 14 juni 2011 van de firma B. van de ontvangst van een e-mail van de heer L. op 13 juni 2011 *in het kader van de revisie van de DP. heupprothese*;
- Het door de heer L. op 23 september 2011 ondertekende document genaamd *“Toestemmingsformulier patiënt voor openbaarmaking van dossier – DP. ASR™ Hip Resurfacing System en ASR™ Acetabular System”*, waarin de firma DP. International Ltd.[adres], Verenigd Koninkrijk uitdrukkelijk wordt vermeld als fabrikant, en wordt benadrukt dat het medisch dossier bestemd is voor DP. International Limited. Het toestemmingsformulier diende te worden opgestuurd aan DP. International Limited, c/o [adres – België];
- Het verslag van de technisch raadsman van de heer L. dd 8 januari 2013 waarin de verantwoordelijkheid voor het beweerd gebrekkig product ASR is gelegen bij de orthopedische firma, in casu DP.;
- De e-mail van 27 mei 2013 van de heer C. van de firma B., die verklaarde op te treden als schadebeheerder voor de firma DP.;
- De briefwisseling uitgaande van de raadsman van DP. dd. 27 september 2013 en 27 december 2013, met referentie “DP. ASR”, waarin zij vraagt om een dossier om voor te leggen aan het DP. review panel in Londen.

Geen enkele van deze verslagen, briefwisseling of e-mails bevat enige verwijzing naar de nv J. & J. M, met zetel gevestigd te [stad – België].

Tot slot kan worden verwezen naar het ontwerp van verzoekschrift tot vrijwillige verschijning opgesteld door de raadsman van de heer L., waarin de tweede verschijnende partij wordt omschreven als *“DP. International Ltd. met maatschappelijke zetel gevestigd te Groot-Brittannië”*, en die uitdrukkelijk wordt omschreven als producent van de prothesen ASR 9998-04-652 en ASR 9998-90-146.

De lijst van gebruikte materialen wordt als stuk 16 gevoegd bij het ontwerp. Aldus blijkt dat de raadsman van de heer L. op dat ogenblik reeds kennis had van de productstickers, waarop het volledige adres van de fabrikant wordt vermeld.

Als stuk wordt door de heer L. tevens een Nederlands artikel, verschenen in PIV-bulletin opgenomen, waarin uitvoerig wordt ingegaan op de juridische aansprakelijkheid van de *“in Engeland gevestigde DP. International Ltd”*, die tienduizenden kunstheupen van het type ASR, met de merknaam DP. ASR en DP. ASR XL produceerde, en de vrijwillige recall die de firma DP. International Ltd uitvoerde in Nederland in augustus 2010.

Verder in het ontwerp van verzoekschrift wordt tevens bevestigd dat de fabrikant, DP. International Ltd, haar maatschappelijke zetel heeft in Groot-Brittannië, zodat toepassing moet worden gemaakt van de regels inzake internationaal privaatrecht.

De raadsman van de heer L. verzocht de raadsman van DP. dit verzoekschrift enkel te vervullen *“met het door uw opdrachtgeefster ingenomen standpunt”*, zodat hij het verzoekschrift zou kunnen neerleggen ter griffie. Hij verzocht niet om nadere informatie over het

adres van DP. International Ltd, dat immers duidelijk was op basis van de bijgevoegde lijst van materialen, gevoegd als stuk door eiser zelf.

De raadsman van de heer L. vatte vervolgens onderhandelingen aan met Meester S. en de firma B. Uit de voorliggende briefwisseling blijkt dat zij beiden hierbij optraden als vertegenwoordigers voor de firma DP.

C. Wet Productaansprakelijkheid

C.1. Verjaring

19.

Overeenkomstig artikel 12 § 2 Wet Productaansprakelijkheid verjaart de vordering op grond van deze wet door verloop van drie jaar, te rekenen van de dag waarop hij er redelijkerwijs kennis van had moeten hebben. De bepalingen van het Burgerlijk Wetboek betreffende schorsing en stuiting van de verjaring zijn op die rechtsvorderingen van toepassing.

Zelfs wanneer wordt uitgegaan van het eigen standpunt van eiser, waarbij hij slechts op 21 oktober 2010 kennis kreeg van het gebrek in zijn rechterheupprothese op grond van het algemeen rondschrijven van de dienst orthopedie van het UZ L. inzake de recall, en de driejarige termijn pas op die dag een aanvang nam, was zijn vordering op grond van de Wet Productaansprakelijkheid op datum van dagvaarding verjaard. Op basis van de ondertekening van het toestemmingsformulier dd. 23 september 2011 staat bovendien vast dat de heer L. ten laatste op die datum op de hoogte was van de identiteit van de fabrikant van de prothesen.

De verjaring was bijgevolg ingetreden op het ogenblik van de dagvaarding, met name op 10 november 2014.

20.

De heer L. voert aan dat verweerster afstand zou hebben gedaan van de verjaring bij officiële briefwisseling. Hij beroept zich hiervoor echter op officiële briefwisseling van Meester S. als raadsman van DP. International Ltd. in het kader van de beweerde aansprakelijkheid op grond van de Wet productaansprakelijkheid van de fabrikant, waarin werd ingestemd met de schorsing van de verjaring op grond van de wet productaansprakelijkheid hangende de onderhandelingen tussen partijen.

Het spreekt voor zich dat eiser uit deze briefwisseling geen rechten kan putten ten aanzien van derden bij deze onderhandelingen, met name verweerster, die hieraan immers vreemd was. Het enkele feit dat verweerster thans beroep doet op eenzelfde advocate doet hieraan geen afbreuk.

De identiteit van de tegenpartij was afdoende gekend door de heer L. en zijn raadsman, en er is geen enkele aanwijzing van enige verwarring, laat staan enige verwarring gecreëerd door verweerster.

C.2. Ten gronde

21.

Ten overvloede wordt ingegaan op de grond van de zaak.

Uit de vermeldingen op de productstickers blijkt zonder twijfel dat de firma DP. International Limited, met zetel in Groot Brittannië, de producent is van de bewuste implantaten in de zin van artikel 4 § 1 Wet Productaansprakelijkheid.

De heer L. voert aan dat de website van de firma DP. International Limited (stuk 70 van eiser) een regionaal kantoor in België vermeldde, met name de firma DP. Belgium & Luxemburg, waarvan de maatschappelijke zetel en het telefoonnummer identiek zijn aan deze van verweerster. De website van DP Synthes verwijst rechtstreeks naar verweerster. Terecht werpt verweerster op dat dit haar nog geen producent of fabrikant maakt. Uit wat voorafgaat blijkt dat huidige verweerster en de firma DP International Limited twee verschillende vennootschappen zijn, met eigen rechtspersoonlijkheid, die zich niet in een moeder-dochter relatie bevinden.

Verweerster verklaart enkel op te treden als verdeler van het product in België. Dit laatste wordt bevestigd door de vermeldingen in de kruispuntbank voor ondernemingen, waarin de activiteit van verweerster wordt omschreven als groothandel en detailhandel in farmaceutische producten, medisch-chirurgisch materieel, orthopedische producten en prothesen. Geen Nacebelcode voor vervaardigen of productie wordt vermeld.

Ook de website van J. & J. M. nv, waarvan een afdruk wordt voorgelegd door de heer L., vermeldt enkel dat J. & J. M. Benelux optreedt als marketing & sales (marketing en verkoop) organisatie voor de verschillende bedrijfsonderdelen van J. & J. M., waaronder DP.

22.

Overeenkomstig artikel 4 § 1 Wet Productaansprakelijkheid wordt eenieder die in het kader van zijn economische werkzaamheden, een produkt in de Europese Gemeenschap invoert, met het oogmerk het te verkopen of het gebruik ervan aan derden over te dragen, in de zin van deze wet als producent beschouwd; zijn aansprakelijkheid is dezelfde als die van de producent.

In casu blijkt het implantaat te zijn geproduceerd door een firma gevestigd in Groot-Brittannië, met name binnen de Europese Unie. De heer L. bewijst niet, en maakt zelfs niet aannemelijk, dat het product door de nv J. & J. M. zou zijn *ingevoerd* in de Europese Unie.

Artikel 4 § 1 Wet Productaansprakelijkheid vindt geen toepassing.

23.

Overeenkomstig artikel 4 § 2 Wet Productaansprakelijkheid wordt de leverancier van het produkt dat de schade heeft veroorzaakt, als producent beschouwd wanneer:

1°ingeval het produkt vervaardigd is op het grondgebied van een Lid-Staat van de Europese Gemeenschap, niet kan worden vastgesteld wie de producent van het produkt is, tenzij de leverancier binnen een redelijke termijn aan het slachtoffer de identiteit meedeelt van de producent of van degene die hem het produkt heeft geleverd;

2° ingeval het produkt ingevoerd is in de Europese Gemeenschap, niet kan worden vastgesteld wie de invoerder van het produkt is, ook al is de naam van de producent aangegeven, tenzij de leverancier binnen een redelijke termijn aan het slachtoffer de identiteit meedeelt van de invoerder of van degene die hem het produkt heeft geleverd.

In casu blijkt duidelijk op basis van de productstickers, gekend door de heer L., wie de producent is van de beweerd gebrekkige producten, met name de firma DP. International Ltd, zodat geen toepassing kan worden gemaakt van artikel 4 § 2, lid 1°. Aangezien er geen bewijs, en zelfs geen aanwijzingen zijn dat het product zou zijn ingevoerd in de EU, vindt ook artikel 4 § 2, lid 2° geen toepassing.

24.

Op basis van wat voorafgaat staat vast dat de heer L. zijn vordering gesteund op de wet inzake productaansprakelijkheid enkel kon richten tegen de fabrikant, met name de firma DP. International Ltd.

De vordering tegen verweerster op grond van de wet inzake productaansprakelijkheid moet worden afgewezen als ongegrond.

C. Artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek

25.

De heer L. steunt zijn vordering in ondergeschikte orde op de regels inzake buitencontractuele aansprakelijkheid, en in het bijzonder op de algemene zorgvuldigheidsplicht vervat in artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek.

Hij voert aan dat de nv J. & J. M. een fout heeft begaan door heupprothesen op de markt te brengen, minstens te verdelen, die niet de veiligheid bieden die men daar redelijkerwijze van kan verwachten, meer bepaald het voortijdig loslaten van de prothese en de afscheiding van metalen deeltjes in het lichaam van de patiënt.

26.

De nv J. & J. M. beroept zich vooreerst op de verjaring van de vordering van de heer L. gesteund op artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek.

Artikel 2262 bis § 1 van het Burgerlijk Wetboek bepaalt dat de vordering verjaart binnen een termijn van vijf jaar die begint te lopen vanaf de dag dat de benadeelde kennis heeft gekregen van de schade of van de verergering ervan en van de identiteit van de daarvoor aansprakelijke persoon.

De verjaring neemt een aanvang zodra de eiser de feiten kent waaruit kan worden afgeleid dat de toepassingsvoorwaarden van een aansprakelijkheidsvordering vervuld zijn. In geval van

aansprakelijkheid voor schade door een gebrek begint de vijfjarige termijn te lopen vanaf het ogenblik waarop de benadeelde de *feiten* kende waaruit kan worden afgeleid dat de toepassingsvoorwaarden van een aansprakelijkheidsvordering vervuld zijn. In geval van foutaansprakelijkheid moet de benadeelde met een redelijke zekerheid weten dat de aansprakelijke zich niet heeft gedragen zoals een normaal zorgvuldig persoon en dat dit gedrag schade heeft veroorzaakt, hetgeen in casu kennis van een mogelijk gebrek in de implantaten veronderstelt, evenals het causaal verband, het ontstaan van de schade en de identiteit van de mogelijke aansprakelijke (zie in die zin I. CLAEYS, Opeisbaarheid, kennisname en schadeverwekkend feit als vertrekpunten van de verjaring, in *Verjaring in het privaatrecht. Weet de avond wat de morgen brengt?*, Kluwer, 2005, 58-59; T. VANSWEEVELT, “De verjaring van een buitencontractuele vordering (artikel 2262 bis Burgerlijk Wetboek): de kennis van de schade, de identiteit van de aansprakelijke persoon en van het causaal verband tussen de fout en schade, *T. Gez.* 2008-09, 208).

De schade wordt door de heer L. omschreven als last en pijn sedert de initiële ingreep in 2007. Op 25 september 2009 werd een revisie-operatie uitgevoerd, zonder dat echter enige melding werd gemaakt van een beweerd gebrek in de prothese. Voor het eerst bij brief van 21 oktober 2010 van dokter M. werd de heer L. op de hoogte gesteld van mogelijke problemen met de kwaliteit van de bij hem geplaatste prothese. Pas vanaf die datum diende de heer L. redelijkerwijze te weten dat het loskomen van de prothese mogelijkerwijze te wijten was aan een gebrek in de prothese, en de aansprakelijkheid van de verdeler van de prothese mogelijk in het gedrang werd gebracht.

De vordering van de heer L. op grond van artikel 1382 Burgerlijk Wetboek was bijgevolg nog niet verjaard op datum van dagvaarding.

27.

De heer L. verwijt verweerster een fout door heupprothesen op de markt te brengen, minstens te verdelen, die niet de veiligheid bieden die men redelijkerwijze mag verwachten, meer bepaald het voortijdig loslaten van de prothese en de afscheiding van metalen deeltjes in het lichaam van de patiënt.

Het komt de heer L. toe om een begin van bewijs van fout te leveren alvorens tot de aanstelling van een deskundige kan worden overgegaan.

De heer L. verwijst ter ondersteuning van zijn stelling naar de recall in juni/augustus 2010, naar een artikel gepubliceerd in 2012 waarin wordt verwezen naar een onderzoek waaruit zou zijn gebleken dat na vijf jaar gebruik van dit type ASR implantaten 12 % à 13 % van de patiënten een revisieprocedure nodig had en naar het verslag van dokter D. in 2013. Al deze stukken dateren echter van ruim na de datum waarop het bewuste implantaat in België werd verdeeld en ingeplant bij de heer L..

Verweerster is enkel verdeler in België van de bewuste prothesen. Als verdeler kan zij niet worden gelijkgesteld met een fabrikant.

Er is geen enkele aanwijzing dat verweerster wist of diende te weten bij de verdeling van de prothesen voor of in mei 2007 dat zij gebrekkig waren en niet beantwoordden aan de legitieme verwachtingen van de gebruikers.

Verweerster voert aan dat de bewuste prothesen over CE-certificaten beschikten, hetgeen niet wordt betwist. De bewuste prothesen werden ingeplant bij de heer L. in 2007, meer dan drie jaar voor de recall, gesteund op gebruikservaringen in de UK en Australië.

De heer L. maakt aldus niet aannemelijk dat verweerster enige fout kan worden verweten, zelfs zo een deskundige tot de aanwezigheid van een gebrek in de prothese zou besluiten. Bijgevolg is een dergelijk deskundig onderzoek niet zinvol.

De vordering van de heer L. gesteund op artikel 1382 van het Burgerlijk Wetboek tegen verweerster is ongegrond.

D. Kosten

28. De heer L., die in het ongelijk wordt gesteld, wordt veroordeeld tot de kosten van het geding, begroot in hoofde van verweerster op het basisbedrag voor niet in geld waardeerbare vorderingen.

OM DEZE REDENEN DE RECHTBANK

Stelt vast dat de bepalingen van de Wet van 15 juni 1935 op het taalgebruik in gerechtszaken, zoals gewijzigd, werden toegepast;

Rechtsprekend op tegenspraak,

Verklaart de vordering van de heer L. deels onontvankelijk, deels ongegrond. Wijst hem ervan af.

Veroordeelt de heer L. tot de kosten van het geding, in hoofde van verweerster vereffend op 1.320 euro rechtsplegingsvergoeding.

Dit vonnis werd in openbare terechtzitting op
uitgesproken door de vierentwintigste kamer, die voor het wijzen van het vonnis samengesteld was uit

[naam], rechter,
[naam], rechter
[naam], rechter
[naam], griffier.

