

INTERVIEW

# Lekkende borsten, gammele kleppen en kleverige matjes

WIE MOET ER VOOR DE SCHADE OPDRAAIEN?

Eric Geijteman en Lucas Mevius



**Als het aan letselschadeadvocaat John Beer ligt, gaan er een aantal zaken veranderen rond het op de markt brengen van medische implantaten. Er moet een onafhankelijke toezichthouder komen, er moet een betrouwbaar registratiesysteem voor implantaten opgetuigd worden en dokters moeten de spullen die ze implanteren beter bestuderen. Beer weet als geen ander hoe de wet- en regelgeving van medische implantaten in elkaar steekt. Zo was hij vanaf medio jaren 80 nauw betrokken bij de zaak van de ondeugdelijke Björk-Shiley-hartklepprothesen, waarvoor hij ook in de VS procedeerde. Wij vroegen hem in zijn Amsterdamse kantoor het hemd van het lijf.**

#### REGELS EN WETTEN

Regelmatig staan de kranten vol lekende siliconenborsten, 'krak' zeggende kunstkleppen en verwoestende bekkenbodematjes. Waarom kan het misgaan met medisch implantaten? Er zijn toch regels voor het op de markt brengen van medische hulpmiddelen? Beer hoeft niet lang na te denken: 'De huidige wetten en regels zijn niet afdoende. Zeer riskante producten kunnen formeel aan de eisen voldoen en een CE-markering krijgen, maar zo'n keurmerk zegt vaak niets.' Volgens Beer zit er achter de huidige regelgeving een gedachtegoed. 'Dat gedachtegoed houdt in dat een fabrikant zelf verantwoordelijkheid is voor zijn product. Dat fenomeen kennen we van andere maatschappelijke terreinen: een terugtrekkende overheid en betrokkenen die zelf toezicht houden. Ik heb daar van meet af aan moeite mee gehad.

Er is geen onafhankelijke partij die actief toezicht uitoefent, het zijn de betrokkenen zelf: de fabrikant en de "notified body", en die twee zijn vrienden van elkaar. Een notified body heeft er natuurlijk geen baat bij om een CE-markering tegen te houden, integendeel. Bij die grondgedachte begint de vervuiling van het systeem. Er is geen politiemanschap, er is geen toezicht van mensen die geen belang hebben bij de uitkomst van de procedure. Je kunt je dus ook afvra-

gen wat de waarde van een CE-markering is. Er moet wat mij betreft een onafhankelijke partij aanschuiven die door de andere twee partijen overtuigd moet worden. Die derde partij moet niets te maken hebben met de fabrikant en idealiter ook niets met het land waarin de CE-aanvraag plaatsvindt. Ik denk aan toezicht vanuit de overheid, vanuit Brussel. Een druppeltje onafhankelijkheid in deze soep.'

#### REGISTRATIE

Beer heeft ook forse kritiek op het registreren van medisch implantaten. Begin 2015 werd met luid tromgeroffel het Landelijk Implantaten Register in gebruik genomen. Beer zucht en geeft aan dat hij decennia eerder al heeft gepleit voor een registratiesysteem, toen hij bezig was met de zaak van de hartklepprothesen. 'Het verhaal is dat de Consumentenbond en ik erachter kwamen dat patiënten met hartklepprothesen omvielen en onverklaard stierven.

Toen vroegen wij aan de toenmalige staatssecretaris en de hoofdinspecteur: weten jullie eigenlijk wel hoeveel hartklepprothesen er geïmplantéerd zijn? Het antwoord was "nee". Dat vonden wij toch wel wat gek. Zeker als het een productgerelateerd probleem was, en daar leek het ook al om te gaan. Dat had de beroepsgroep stevig in de hand, dat hoefde allemaal niet. Dus

**'Er is geen politiemanschap'**

#### JOHN BEER

John Beer (63) is advocaat en oprichter van Beer advocaten in Amsterdam.

Hij kreeg bekendheid door het bijstaan van de slachtoffers van de legionellaramp in Bovenkarspel, van de cafébrand in Volendam, van de vuurwerkramp in Enschede en van de Turkish Airlines-crash bij Schiphol. Op dit moment staat Beer onder andere nabestaanden van de slachtoffers van de MH17-ramp terzijde. Ook internationaal procedeerde hij in verschillende zaken. Zo voerde hij rechtszaken in de Verenigde Staten over de ondeugdelijke Björk-Shiley-hartklepprothesen en het medicijn rofecoxib (Vioxx).

Beer heeft onder meer de Vereniging van Advocaten voor Slachtoffers van Personenschade (ASP) opgericht. Deze vereniging is voor letselschadeadvocaten die uitsluitend voor slachtoffers optreden en niet, zoals vaak gebeurt, ook voor verzekeringsmaatschappijen.

Vanwege zijn grote verdiensten voor de advocatuur heeft Beer gedurende zijn loopbaan verschillende onderscheidingen in ontvangst mogen nemen. Zo is de International Trial Lawyer Leadership Award van de American Association for Justice aan hem uitgereikt vanwege zijn inzet voor de samenwerking tussen letselschadeadvocaten in alle delen van de wereld.

toen bleek dus al dat er geen registratie was.'

*En zijn we, als je kijkt naar de recentere problemen met bekkenbodematjes, iets verder?*

'In het rapport over de bekkenbodematjes staat dat IGZ er naar aanleiding van de klachten achter moet komen hoeveel matjes er in Nederland geplaatst zijn. Maar instellingen hebben geen exacte cijfers en de fabrikant weet het ongeveer. Het is plakwerk, ik vind het schandalig. Een gebrek aan registratie doet patiënten tekort. Er is nog steeds geen goed registratiesysteem en dat is zot. De tijd heeft al die jaren stilgestaan. Heeft iemand er belang bij dat er geen implantatenregister komt? Ik kan het mij moeilijk voorstellen. Ik denk dat het geen prioriteit heeft. Pas als Leiden in last is, bedenken we dat we het nodig hebben. Dat is natuurlijk veel te laat.' Beer gaat verder: 'Ook in het IGZ-rapport over de bekkenbodematjes staat dat iedereen veel te snel, en dat zijn mijn woorden, achter de fanfare aan is gelopen. Dokters volgen de fabrikanten. Dat kan dus kennelijk met deze kudde schapen. Maar als dokters gokken, dan gokken zij met het geld van een ander, niet met hun eigen geld. En dat moeten ze niet doen.'

*Waarom is er nog geen goed functionerend registratiesysteem?*

'Ook dat heeft te maken met de terugtrekkende overheid die dit hele aspect bij de fabrikant heeft gelegd. En die

## 'De dokter is verantwoordelijk voor het gebruik van een product'

belanghebbende partij moet klachten over zijn eigen product afhandelen. Dan kun je problemen verwachten. En waarom? Er is kennelijk bij de overheid geen knowhow en geen geld om dit goed te monitoren. Ziekenhuizen behandelen klachten over hun eigen mensen en beleid, fabrikanten behandelen zelf de klachten over hun producten. Dit past allemaal in die grondgedachte van een overheid die met de armen over elkaar zit en pas als mensen echt in de problemen komen "ach en wee" roept.'

### DE ROL VAN DE DOKTER

Dokters gaan ook niet helemaal vrijuit, vindt Beer. 'De dokter kiest voor een product. Dat is een behoorlijke verantwoordelijkheid. De patiënt neemt aan dat de dokter een zorgvuldige, verantwoorde en verdedigbare keuze maakt. Maar bekijkt hij de onderzoeksdata van een implantaat, of loopt hij achter de "opinion leaders" aan?'

*'Het is op de markt, dus het zal wel goed zijn.'* Denken dokters zo?

'Hoe weten dokters wat er op de markt is? Vaak omdat zij bezoek krijgen van iemand die ze dat vertelt. En dat kan heel eerbiedwaardig hoor. Ik vind niet alles wat de farmaceutische industrie doet ellende. Dokters, patiënten en de industrie hebben elkaar nodig. Maar dokters moeten zich verdiepen in de producten die ze willen gebruiken. De dokter is de allereerste die verantwoordelijk is voor het gebruik van een product.'

*Zijn artsen verantwoordelijk als het mis gaat?*

'Als iemand bij de uitvoering van zijn werkzaamheden een product gebruikt dat gebrekkig blijkt te zijn, dan is diegene verantwoordelijk voor de schade. Dat is een algemene regel in het burgerlijk wetboek. Als bij-

voorbeeld een timmerman schade veroorzaakt omdat zijn hamer breekt, dan is de timmerman aansprakelijk. En dan moet hij zelf maar proberen om de fabrikant erbij te roepen. Maar zoals bij veel regels is er een redelijkheidstoets. De hoofdregel is dat degene die het product gebruikt aansprakelijk is, tenzij het onredelijk is. Nu hebben de KNMG en andere doktersorganisaties bij de invoering van die bepaling betoogd dat het toch zeer onredelijk zou zijn

## 'Het is plakwerk, ik vind het schandalig'

als de dokters verantwoordelijk zouden zijn voor het falen van een product. En met succes. In onze parlementaire geschiedenis is bij de totstandkoming van deze regel gezegd dat we een redelijkheidsuitzondering moeten maken voor de gezondheidszorg. De timmerman is dus het haasje, de dokter niet. Dat is nu een beetje aan het kantelen. Er is inmiddels andere rechtspraak over en ik probeer naarstig om de ongelijkheid tussen de timmerman en de dokter op te heffen. Ik vind het onredelijk om dokters niet verantwoordelijk te houden. Ik denk dat het gemak waarmee dokters producten kiezen mede wordt ingegeven omdat ze er juridisch mee weg kunnen komen. Dokters hebben om inhoudelijke redenen meer verantwoordelijkheid dan een patiënt of een fabrikant. De dokter kiest het product. Een verstandige patiënt vraagt misschien nog wat voor implantaat het precies is, maar om te denken dat een patiënt een vrije keuze heeft is vreemd. De dokter staat tussen patiënt en fabrikant in. Maar staat hij dichterbij de fabrikant of bij de patiënt?'

**DAGVAARDEN**

Als er op het kantoor van Beer iemand komt met problemen die zeer waarschijnlijk te maken hebben met een implantaat, dan vragen de advocaten allereerst het medische dossier op. ‘Er werken hier ook artsen en die bekijken samen met advocaten het dossier. Gaat het om een prachtig uitgevoerde medische behandeling en is uitsluitend het implantaat het probleem, dan heb je een andere zaak dan wanneer het implantaat niet goed is en de dokter heeft zitten slapen toen het nog op te lossen was. Vervolgens dagvaarden we fabrikant, ziekenhuis en arts. En als zij de bal rondspelen dan blijven we wachten totdat de bal ergens blijft liggen. De rechter kan binnen zo’n procedure zelf beslissen wat hij redelijk vindt. En dan kunnen alle drie de partijen verantwoordelijk geacht worden en moeten ze zelf uitzoeken in welke mate ze aan die schade willen bijdragen. Als er dus meer mensen bij betrokken zijn dan roep ik ze allemaal op, tenzij het een zaak is van typisch productfalen waar de dokter niets aan had kunnen doen. Dan zou ik alleen de fabrikant dagvaarden.’ Beer vertelt dat de meeste patiënten pas naar een advocaat stappen als ze er zelf van overtuigd zijn dat het probleem medisch niet op te lossen is.

## ‘De timmerman is het haasje, de dokter niet’

‘Als mensen een probleem hebben door een fout of door een gebrekkig product en als de dokter erin slaagt om dat probleem op te lossen, dan zien patiënten over het algemeen geen advocaat. Ze komen pas hier als ze weten en moeten aanvaarden dat het probleem onopgelost blijft. Men-

sen zitten er gewoon niet op te wachten om een juridisch proces te beginnen. Als je het naar je eigen gevoel overbodig kunt maken, dan liever niet. Dat snap ik heel goed, want dan begint de ellende pas. Het duurt lang,

## ‘Je moet bij twijfel juist melden’

het kost geld, dus waarom zou je een advocaat in de arm nemen als het niet echt nodig is? Daar sta ik helemaal achter, dat vind ik een goede insteek. Want het levert ook een hoop frustratie op. Het is niet leuk hoor, het is geen hobby.’

*Schrikken artsen van een dagvaarding?*

‘Jazeker, dat veroorzaakt een ongeloflijke hoeveelheid kramp. Het heeft ermee te maken hoe je omgaat met het idee dat je mogelijk een fout hebt gemaakt. Dokters moeten het melden als zij een fout gemaakt hebben. En dan is vaak de vraag: “Waarom heb je dit niet gemeld?” En dan antwoordt de dokter: “Ik dacht niet dat het een fout was”. En daar zit het verschil tussen juridisch en medisch denken. Je moet het nu juist melden om het te laten beoordelen. Als jij iets niet meldt dan laat je iets niet beoordelen waarvan iemand anders misschien denkt dat je dat anders had moeten doen. Maar de laatste jaren lijkt dit wel te verbeteren in de geneeskunde. Het komt nu minder voor, maar 35 jaar geleden liet de dokter zich na een fout nooit meer zien bij de patiënt. Mensen worden daar woedend van. Mensen kunnen het ongelooflijk waarderen als een arts ze vertelt: “Ik heb misschien een fout gemaakt, maar ik ga er alles aan doen om het op te lossen”. En als patiënten dan met schade

blijven zitten dan willen ze graag de schade verhalen maar meestal geen tuchtklacht indienen. Ze snappen dat er fouten worden gemaakt. Dat vind ik winst. Dat gaat terug naar je opvoeding, wanneer je moeder zei: “Ga maar terug om je excuses aan te bieden”.’

**STICKERS PLAKKEN**

Beer heeft respect voor artsen die cijfers en gegevens over implantaten opvragen bij de fabrikant. ‘Iemand die zich bekreunt om de keuze die hij maakt voor een ander heeft mijn respect. En als hij de verkeerde cijfers krijgt, “so be it”. In ieder geval laat hij zien dat hij dit belangrijk vindt en niet achter de fanfare aan loopt. Dokters zijn in het civiele recht niet aansprakelijk voor het niet behalen van resultaten. Ze zijn aansprakelijk als zij zich onvoldoende hebben inge-

## ‘Hoe moeilijk is het om de productsticker direct in de status te plakken?’

spannen. Als jij je inspant maar geen resultaat bereikt door het gebrek van een ander, dan word je er gewoon nooit op afgerekend. Een voorbeeld: Ik heb weleens in een operatieverslag zien staan dat “de mesh op maat is geknipt en ingebracht”. Verder stond er helemaal niet in wat voor matje het was en van welke fabrikant. Productstickers, dat was in de tijd van de Björk-Shiley-hartklep ook al zo, daar moet je naar raden. Hoe moeilijk is het om de productsticker direct in de status te plakken nadat je de doos hebt opengemaakt? Dat is allemaal geen Nobelprijs-werk, toch? En dan vraag je welke mesh er gebruikt is en dan krijg je als antwoord: “Dat zal

wel die en die mesh zijn want die gebruikten we in die tijd”. Als ik dan de fabrikant aansprakelijk stel, zegt die: “Ik kan niet zien dat mijn product gebruikt is, dat staat niet in het operatieverslag”. Zou jij op grond daarvan je verantwoordelijkheid nemen? Dat is toch veel te vaag? En aan het einde van het liedje draait de dokter er dus voor op. Want die kan niet aangeven welk product gebruikt is. Dat is wel een van de redenen waarom die onredelijkheid-redelijkheid van de timmerman in het nadeel van de dokter zou kunnen omslaan. En dat is ook de rekening die dokters moeten krijgen om wakker te worden. Als je dat een keer overkomt, dan ram je daarna alle stickers die in een verpakking zitten direct de sta-

tus in. En dan zijn we terug waar we het in de medische aansprakelijkheid vaak over hebben. De dokter doet pas iets als het in zijn eigen belang is. Daar zijn we misschien nu aangeland. Nu pas. En wij advocaten zijn

## ‘De dokter doet pas iets als het in zijn eigen belang is’

degenen die moeten proberen om dat ook inderdaad bij de dokter op de stoep te leggen. In een actie die primair bedoeld is om de schade aan onze cliënt te laten vergoeden, maar

misschien secundair om iets te laten omslaan in datgene wat er binnen de gezondheidszorg gebeurt. En dat vind ik het structurele nut van het werk dat wij doen. Ik heb hierbij een zekere mate van idealisme. Het zou een mooi bijeffect kunnen zijn. Tegelijkertijd zijn we een paar illusies armer wanneer we de conclusie uitspreken dat de dokter alleen iets doet wanneer het in zijn eigen belang is.’

*Daar worden we wel somber van.*

‘Ja, ik hoop dat jullie nog een andere afspraak hebben vandaag.’

Citeer als: Ned Tijdschr Geneeskd. 2016;160:C2912

 **KIJK OOK OP [WWW.NTVG.NL/C2912](http://WWW.NTVG.NL/C2912)**