

vonnis

RECHTBANK 's-GRAVENHAGE

Sector civiel recht

zaaknummer / rolnummer: 326342 / HA ZA 08-4113

Vonnis van 6 januari 2010

in de zaak van

EVELINE CHARLOTTE BOOT,
wonende te Noordwijk,
eiseres,
advocaat mr. J.M. Beer,

tegen

1. de rechtspersoon **LEIDS UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM (LUMC)**,
gevestigd te Leiden en
2. **Prof. dr. R.A.E. DION**,
wonende te Heverlee (België),
advocaat mr. M.J.J. de Ridder,
3. de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid **MEDTRONIC B.V.**,
gevestigd te Heerlen,
advocaat mr. P.J.M. von Schmidt auf Altenstadt,
gedaagden

Eiseres zal hierna als Boot worden aangeduid, de gedaagden 1. en 2. zullen apart met LUMC respectievelijk prof. Dion worden aangeduid en gezamenlijk ook met LUMC cs, gedaagde 3. wordt aangeduid met Medtronic.

1. De procedure

- 1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:
 - de gelijklopende dagvaardingen d.d. 12 en 19 november 2008;
 - de conclusie van antwoord van LUMC cs;
 - de conclusie van antwoord van Medtronic;
 - tussenvonnissen dd 25 maart 2009, respectievelijk beschikking van 16 april 2009 waarbij een comparitie na antwoord is bepaald;
 - het proces-verbaal van deze op 23 november 2009 gehouden comparitie, met de daarin genoemde stukken.

- 1.2. Ten slotte is een datum voor vonnis bepaald.

6 januari 2010

2. De feiten

2.1. Nadat in 2003 bij een onderzoek in het LUMC bij Boot (geboren op 16 april 1955) een ernstige aortastenose was geconstateerd, heeft zij zich onder behandeling gesteld van prof. Dion, als thoraxchirurg verbonden aan het LUMC, in verband met een aortaklepvervanging. In overleg met Boot is er voor gekozen de defecte natuurlijke hartklep te vervangen door een mechanische hartklep.

2.2. Medtronic is de Nederlandse importeur van de mechanische hartklep, genaamd Advantage Prosthetic Heart Valve (model A 7760) (verder aangeduid als de Advantage hartklep), die ontwikkeld is door Medtronic Inc., gevestigd in Minneapolis (VS). Voordat Medtronic de Advantage hartklep op de markt bracht heeft eerst gedurende de periode van juni 1998 tot november 1999 preklinisch onderzoek plaatsgevonden en vindt vanaf november 1999 klinisch onderzoek plaats.

2.3. Gedurende het klinisch onderzoek heeft Medtronic Inc. de procedure voor de EG-verklaring van overeenstemming doorlopen. Op 12 augustus 2003 is de Advantage hartklep voorzien van een CE-merk, nadat deze hartklep door een daartoe door de EU aangewezen onafhankelijke instantie was beoordeeld. Daarmee werd commerciële exploitatie van de Advantage hartklep buiten de Verenigde Staten goedgekeurd. Op basis van het CE-merk is Medtronic gehouden een productbewakingsstelsel bij te houden en incidenten bij de bevoegde autoriteit te melden.

2.4. Medtronic heeft in december 2003 op verzoek van prof. Dion 15 Advantage hartkleppen geleverd aan het LUMC, met bijbehorende gebruiksaanwijzing en nadat enkele wetenschappelijke artikelen betreffende het pre-klinisch en klinisch onderzoek van de Advantage hartklep aan Dion waren verstrekt.

2.5. Op 29 januari 2004 heeft prof. Dion, geassisteerd door arts assistent J. Braun, Boots eigen hartklep vervangen door een Advantage hartklep. Na de operatie was sprake van een goede aortakleprothese functie.

2.6. Bij de halfjaarlijkse controle echoscopie op 6 augustus 2004 werd door de cardioloog dr. E.R.Holman bij Boot een hartkleplekkage geconstateerd die wordt aangeduid als een intermitterende hartklep insufficiëntie (= intermitterent regurgitation, verder: IR). Bij röntgenonderzoek bleek dat één klep intermitterend onvoldoende sloot. Boot had op dat moment geen klachten. Prof. Dion heeft de IR van Boot bij Medtronic gemeld.

2.7. Volgens prof. Dion werd deze hapering bij het sluiten van de aangebrachte hartklep mogelijk veroorzaakt door een losgeraakte hechtingsdraad dan wel bindweefselvorming. Om dit te onderzoeken is in overleg met Boot besloten een heroperatie uit te voeren. Met Boot werd afgesproken dat het operatieteam naar bevind van zaken zou handelen.

2.8. Begin oktober 2004 heeft genoemde Holman een presentatie gegeven op een congres van vakbroeders in Oxford waarbij hij mede aan de hand van echografische beelden van Boot uitleg heeft gegeven over echografie bij hartklepoperaties. Na afloop deelde een anesthesist uit München hem mee hetzelfde fenomeen als bij Boot bij een patiënt met een Advantage hartklep te hebben waargenomen. Holman heeft deze informatie bij terugkeer in Leiden met prof. Dion besproken.

2.9. Op 3 november 2004 is Boot opnieuw door prof. Dion en Braun geopereerd, ditmaal -met toestemming van Boot- in aanwezigheid van een medewerker van Medtronic. Blijkens het operatieverslag was de hartklep goed ingegroeid en was er geen sprake van obstructie van de klep door een hechting, bindweefsel of anderszins. Wel werd er een hapering gezien van het achterste klepdeurtje dat in een geringe hoek bleef openstaan, welk deurtje met een klein tikje van een pincet zich alsnog volledig sloot. Dit werd als een mogelijke verklaring voor de waargenomen insufficiëntie gezien. Besloten werd de eerder geïmplanteerde klep te vervangen door een nieuwe Advantage hartklep uit dezelfde serie. Na de operatie werd een goed functionerende prothese zonder hartklep insufficiëntie geconstateerd.

2.10. De bij Boot ingebrachte Advantage hartklep, die op 3 november 2004 werd vervangen is op verzoek van Medtronic door het LUMC met de bijbehorende bevindingen van prof. Dion verstrekt aan Medtronic en deze is vervolgens onderzocht door het eigen onderzoeksinstituut van Medtronic Inc. in Minneapolis. Zij heeft Dion bij brief van 25 januari 2005 laten weten dat volgens dit onderzoek de hartklep naar behoren functioneerde en voldeed aan de bij levering gestelde ontwerp- en fabricage vereisten. Deze informatie spoort met het rapport d.d. 17 januari 2005 van het onderzoeksinstituut zelf.

2.11. De bij Boot in het LUMC door Holman geconstateerde echocardiografische bevindingen heeft Medtronic Inc. laten onderzoeken door een daarin gespecialiseerd onafhankelijk instituut in de VS.

2.12. Medtronic heeft de bevindingen van prof. Dion bij de tweede operatie op 22 december 2004 gemeld bij de Inspecteur voor de Volksgezondheid. Op haar beurt heeft het LUMC dit gedaan bij brief van 3 februari 2005 onder de mededeling dat geen duidelijke oorzaak voor de klepinsufficiëntie werd gevonden en dat het LUMC alle medewerking verleende aan het onderzoek van Medtronic en dat geen sprake was klepdisfunctie bij andere patiënten die in het LUMC een Advantage klepprothese hadden gekregen.

2.13. Medtronic heeft de bevindingen bij Boot ook gemeld bij de autoriteit van het CE-merk als ook bij de US Food and Drug Administration (FDA).

2.14. Bij rondschrijven van 27 juli 2005 heeft Medtronic nieuwe informatie naar aanleiding van een klinische studie in een aantal landen in en buiten Europa over de Advantage hartklep onder artsen/gebruikers verspreid. Daarin wordt onder meer melding gemaakt van in de loop van 2005 ontvangen meldingen van patiënten met een IR bij een Advantage hartklep zonder dat er sprake was van klachten en waarbij niet operatief werd ingegrepen. Ook worden de geadresseerden gewezen op een melding in juli 2005 uit Noorwegen van een IR patiënt zonder klachten met een Advantage hartklep, waarbij wel een heroperatie maar geen vervanging had plaats gehad na de constatering dat de Advantage hartklep naar behoren functioneerde. Ook de heroperatie en herimplantatie bij Boot wordt vermeld. Medtronic vervolgt het bulletin met:

"Medtronic is continuing to monitor the incidence of any similar findings. Although there has been no indication of a malfunction, we are moving forward with additional testing in order to further characterize the spectrum of echo signals for this bileaflet mechanical valve. These findings may be useful to you in evaluating and managing with the Advantage valve. Based on these reports it appears that an isolated finding of intermittent regurgitation may not be indicative of valvular dysfunction."

2.15. In een intern memo van Medtronic d.d. 28 april 2006 met betrekking tot echografische studies van IR bij Advantage hartkleppen staat onder meer het volgende vermeld:

" Investigators from 21 clinical study centers participating in a worldwide study of the Advantage aortic bileaflet prosthetic valve enrolled 639 subjects with implants in the aortic position from 1999 tot 2003. In 2003 Medtronic was alerted to an unusual performance characteristic of its Advantage valve. On rare occasions and in only some patients, the valve did not seem to close completely. Medtronic refers to this phenomenon as intermittent regurgitation (IR). Six observations of IR by color Doppler echocardiography were supported in this cohort during the period of 2003 – 2005. Additionally, two European patients with commercial valves were observed to have IR. In July of 2005, a written communication was sent to all users of the Advantage valve and corresponding geografic regulatory bodies alerting them to the possibility for IR. This correspondence addressed the potential of misinterpretation of echo readings that led to two cases of unnecessary reoperation. In these two cases, the clinicians interpreted the IR as indicative of valve dysfunction, presumably thrombosis. The potential of misinterpretation underscored the need to initiate an echo characterization study in order to understand this phenomenon. Since the July communication, there have been three additional cases of IR reported for a total of 11 cases. There have been no additional cases of reoperation reported.."

De aangekondigde klinische "echo characterization study" in 2005 betreft in totaal 102 patiënten, waaronder 3 (= 3%) patiënten met IR, twee reeds bekende en één nieuwe.

2.16. Bij rondschrijven van 7 juni 2007 aan de gebruikers is vanuit Minneapolis door Medtronic Inc. bekend gemaakt alle nog niet geïmplanteerde Advantage hartkleppen terug te roepen in verband met een door haar ontdekt coatingsprobleem. Naar aanleiding van deze oproep heeft het LUMC de van de leverantie uit 2003 resterende vijf nog niet gebruikte hartkleppen aan Medtronic geretourneerd. Na de tweede operatie van Boot heeft het LUMC geen gebruik meer gemaakt van Advantage hartkleppen.

2.17. In een door Medtronic verspreide samenvatting van de preklinische en klinische evaluatie van de Advantage hartklep van 3 juni 2008 wordt gemeld dat een klinische studie vanaf november 1999 908 patiënten met een geïmplanteerde Advantage hartklep omvat en dat deze patiënten allen blijvend worden gevolgd. Van geen van deze patiënten bleek de echografische informatie afwijkingen te vertonen, met uitzondering van informatie uit München in 2006. Vanuit daar werd vermeld:

" As the patients are clinically normal and not exposed to any risk except for some intermittent single beat regurgitant volume, we currently do not reoperate on these patients but choose to follow them closely." Tevens wordt vermeld dat alleen in het geval van Boot en eerder genoemde patiënt in Noorwegen is overgegaan tot heroperatie. Naar aanleiding van laatstgenoemde patiënt werd in 2007 onder meer het volgende gepubliceerd:

"The rare occurrence of intermittent regurgitation under a narrow set of conditions does not seem to present any risk to patients so far and may be present in other valve designs that have not yet been studied as thoroughly..." Samenvattend besluit het bulletin aldus:

"Medtronic has thoroughly evaluated the Advantage valve to known rigorous standards. The overall clinical performance of the Advantage valve is excellent. Based on reports from clinicians, it is now recognized that the Advantage valve had a rarely expressed characteristic referred to as intermittent regurgitation. Medtronic has received 17 reports of intermittent regurgitation with over 15,000 valves implanted. During the isolated beats when intermittent regurgitation occurs, one of the two leaflets comes very close to closing but does not completely close. This characteristic did not

manifest itself during pre-clinical testing. Two cases of intermittent regurgitation resulted in misinterpretation of valve performance, leading clinicians, in these two cases, to believe the valve was dysfunctional and resulting in -with hindsight- unnecessary re-operations. Based on these two clinical reports Medtronic communicated worldwide about the phenomenon of intermittent regurgitation. Since that communication there have been no further reports of unnecessary re-operations."

2.18. Bij een controle zes maanden na de tweede operatie (in november 2004) is bij Boot opnieuw een IR geconstateerd. Boot had op dat moment geen klachten. Daarom werd besloten tot een expectief beleid.

2.19. Naar aanleiding van een controle op 20 oktober 2006 op de afdeling cardiologie van het LUMC rapporteert de cardioloog als conclusie:
"Stabiele cardiale toestand. Hemodynamisch lijkt de intermitterende lekkage van de kunstklep in aortapositie goed verdragen te worden..."

2.20. In maart 2007 heeft Boot een second opinion gevraagd bij de cardioloog F.D.Eefting, verbonden aan het St.Antonius Ziekenhuis in Nieuwegein. Naar aanleiding van de aldaar gemaakte echocardiografie rapporteert Eefting op 26 juni 2007 aan de huisarts van Boot:
"Een en ander wijst volgens ons niet op een prothese-mismatch. Ook vrijwel geen aortaklepinsufficiëntie, anders dan voor een dergelijk type hartklep gebruikelijke minimale jetjes....Hemodynamische gevolgen heeft een en ander niet..."

2.21. Omstreeks november 2007 heeft Boot een third opinion aangevraagd bij de cardioloog dr. R.B.A.van den Brink, verbonden aan het AMC. Deze cardioloog stelt blijkens haar rapportage van 29 november 2007 aan Boots huisarts een geringe IR vast en voor wat betreft de hemodynamische belasting vermeldt zij dat het kleplek tot op heden goed wordt verdragen. Op basis van haar bevindingen zal het beleid expectatief zijn. Boot is sedertdien onder behandeling van deze cardioloog. Bij controle op 10 januari 2008 was de cardiale toestand van Boot in alle opzichten stabiel. Op 7 september 2009 rapporteert Van den Brink aan de huisarts dat de cardiale toestand van Boot het afgelopen jaar stabiel was en dat de intermitterende aanwezige aortaklepinsufficiëntie goed wordt verdragen.

2.22. Op verzoek van Boot zijn in het kader van een voorlopig getuigenverhoor in 2007 een aantal getuigen gehoord, onder wie Boot zelf, prof. Dion, Braun, Holman en de medewerker van Medtronic die aanwezig is geweest bij de tweede operatie van Boot op 3 november 2004.

2.23. Op verzoek van Boots advocaat heeft prof. dr. Robert O.Ritchie, verbonden aan de University of California, de op 3 november 2004 bij Boot verwijderde Advantage hartklep onderzocht. Hij had daarbij naast het operatieverslag van 3 november 2004 de beschikking over de hierboven onder ro 2.10, 2.14, 2.15 en 2.16 genoemde schriftelijke informatie. Blijkens zijn rapport van 26 februari 2008 vertoont de hartklep geen zichtbare schade. Na een aantal mogelijke scenario's de revue te hebben laten passeren, noemt prof. Ritchie kort samengevat als meest waarschijnlijke oorzaak van het niet volledig sluiten van de Advantage hartklep het ontwerp van de behuizing van de hartklep. Deze is volgens deze deskundige onvoldoende robuust uitgevoerd. Daardoor kan deze vervormen met als gevolg dat de klepdeurtjes niet goed meer kunnen sluiten.

2.24. Van de zijde van Medtronic is deze rapportage puntsgewijs van commentaar voorzien door een zekere Tom Armitage in zijn email van 28 mei 2008. Bij brief van 16 juli 2008 heeft prof. Ritchie op zijn beurt de bevindingen van Armitage van de hand gewezen.

2.25. In 2006 heeft Boot het LUMC aansprakelijk gesteld, welke aansprakelijkheid van de hand is gewezen. Ook Medtronic heeft daartoe aangesproken door Boot aansprakelijkheid afgewezen.

3. Vordering, grondslag en verweer

3.1. Boot vordert LUMC cs en Medtronic, zoveel mogelijk uitvoerbaar bij voorraad, hoofdelijk te veroordelen om aan Boot geleden en nog te lijden materiële en immateriële schade te vergoeden, nader op te maken bij staat en te vereffenen volgens de wet, vermeerderd met de wettelijke rente daarover vanaf 29 januari 2004 en LUMC cs en Medtronic te veroordelen in de proceskosten, die van het voorlopig getuigen verhoor daaronder begrepen. Tijdens de comparitie is van de zijde van Boot deze schade mondeling begroot op € 250.000,--.

3.2. Boot legt aan deze vordering, zoals ter zitting nog nader toegelicht, het volgende ten grondslag. Volgens haar is door prof. Dion tot twee maal toe een ondeugdelijke Advantage hartklep geïmplantéerd. Aan deze Advantage hartkleppen kleeft een ontwerpfout, nu deze niet optimaal openen en sluiten, waarmee zij te kort schieten in hun essentiële functie.

Boot acht Medtronic als importeur van dit gebrekkige product aansprakelijk op grond van art. 6:185 jo art. 6:162 BW. Boot meent dat Medtronic dit gebrekkige product aan het LUMC heeft geleverd terwijl zij blijkens de interne memo d.d. 28 april 2006 al sinds 2003 wist van de voor de Advantage hartklep karakteristieke eigenschap van IR, zoals zich ook bij Boot bij elke geïmplantéerde hartklep voor doet. Deze informatie heeft zij Dion/LUMC ten onrechte onthouden bij de levering van de Advantage hartkleppen. In dit verband verontrust het Boot dat Medtronic de eerste bij Boot geïmplantéerde hartklep binnen eigen muren heeft laten onderzoeken in plaats van door een onafhankelijk onderzoeksinstituut en dat Dion/LUMC daar genoeg mee hebben genomen.

Dion en LUMC acht Boot aansprakelijk op grond van art. 6:77 BW omdat Dion in het geval van Boot gebruik heeft gemaakt van deze ondeugdelijke Advantage hartkleppen. Ondanks het feit dat Dion van het gebrek af wist door de informatie van Holman kort voor de tweede operatie (zie ro 2.8), heeft hij opnieuw zo'n Advantage hartklep geïmplantéerd op 3 november 2004, terwijl hij een alternatief voor handen had.

Boot veronderstelt dat zij het slachtoffer is geworden van een experiment van Medtronic, waaraan Dion/LUMC bereid waren hun medewerking te verlenen door de Advantage hartkleppen in het LUMC uit te proberen. Zij meent dat in haar geval de Advantage hartklep telkens een verkeerde keuze is geweest, ook nu het gebruik ervan nog in de trial fase was. Dion had Boot in gevolge art. 7:448 BW hierover de eerste keer vooraf moeten informeren. De arts assistent Braun heeft het tegenover Boot gelaten bij de mededeling dat een mechanische hartklep niet kon slijten en dat die een levenlang zou meegaan, dat de Advantage hartklep op dat moment de beste was, omdat die minder lekte dan een andere prothese. Voor de tweede operatie had Dion Boot dienen in te lichten over de informatie van Holman met betrekking tot de ook elders inmiddels geconstateerde hapering van de

Advantage hartklep. In beide gevallen zou Boot, ware zij deugdelijke geïnformeerd, voor een andere hartklep prothese hebben gekozen.

Boot meent door de handelwijze van Medtronic en Dion/LUMC schade te lijden. Zij verkeert in een medisch onzekere situatie, waarin zij frequente medische controles moet ondergaan en het de vraag blijft of zij niet nog een derde hartoperatie met alle risico's van dien moet ondergaan. Door de disfunctionerende Advantage hartklep wordt haar huidige hartfunctie benadeeld, resulterend in een hartvergroting.

3.3. LUMC cs en Medtronic hebben gemotiveerd verweer gevoerd. De stellingen van partijen zullen voor zoveel nodig hieronder worden besproken.

4. De beoordeling

4.1. Het gaat in deze zaak om de vraag of de Advantage hartklep zoals bij Boot geïmplantéerd als een gebrekkig product moet worden aangemerkt, of prof. Dion door het gebruik daarvan in het geval van Boot een verkeerde keuze heeft gemaakt en of prof. Dion Boot onjuist dan wel onvolledig heeft geïnformeerd over deze keuze, met alle gevolgen van dien.

Stand van de wetenschap

4.2. Voor de beoordeling van deze vragen is de stand van de wetenschap met betrekking tot de Advantage hartklep ten tijde van de operaties van Boot in januari en november 2004 van belang.

Als onweersproken staat vast dat het fenomeen IR zich in de preklinische onderzoeksfase van de Advantage hartklep niet heeft gemanifesteerd en dat Medtronic vanaf 1999 wereldwijd in diverse ziekenhuizen bij voortdurende uitgebreid klinisch onderzoek heeft laten doen naar de werking van de Advantage hartklep. In het rondschríjven van 27 juli 2005 aan de gebruikers ervan attendeert Medtronic hen naar aanleiding van 6 meldingen op het fenomeen van IR bij deze hartklep. In de interne memo van 28 april 2006 herhaalt Medtronic dat het daarbij gaat om "rare occasions and in only some patients" en maakt Medtronic melding van 6 gevallen van IR in de periode van 2003 en 2005 exclusief het geval van Boot en de patiënt in Noorwegen. Bij Boot werd voor het eerst de IR geconstateerd in augustus 2004 en het geval in Noorwegen dateert volgens informatie van Medtronic van maart dan wel juli 2005. Gaat het volgens Medtronic bij het onderzoek in 2005 nog om 3 IR patiënten op de 102 onderzochte patiënten, in 2008 maakt Medtronic melding van 17 op de 15.000. Het blijft dus blijkbaar gaan om "rare occasions and in only some patients".

4.3. Anders dan Boot veronderstelt, blijkt noch uit de overgelegde vakliteratuur noch uit de informatie van Medtronic dat Medtronic reeds in 2003 de oorzaak van de IR bij de Advantage klep kende. Medtronic meldt in de memo van 28 april 2006 slechts dat zij in 2003 " ...was alerted to an unusual performance characteristic of its advantage valve. ", waarnaar sedertdien nader onderzoek is verricht. Uit de verdere tekst van deze memo in samenhang met de mailings van Medtronic van 2005 en 2008 is af te leiden dat de memo van 28 april 2006 een terugblik bevat op het gaandeweg voortschrijdend wetenschappelijk inzicht naar het verband van IR en de Advantage hartklep aan de hand van de bevindingen in de praktijk. Medtronic geeft dit expliciet aan in haar mailing van 3 juni 2008: "Based on reports from clinicians, it is now recognized that the Advantage valve had a rarely expressed characteristic referred to as intermittent regurgitation." Medtronic wijst er daarbij op dat in het geval van

Boot in 2004 en de Noorse patiënt in 2005 door de operateurs kennelijk nog werd gedacht aan een klepdisfunctie. Blijkens de mailing van Medtronic van juli 2005 is gaandeweg door onderzoek vastgesteld kunnen worden dat als het fenomeen van IR zich voordoet, de IR voor de desbetreffende patiënten geen cardiale klachten oplevert en wordt geadviseerd bij deze patiënten zonder klinische gevolgen niet tot heroperatie cq vervanging over te gaan, wat na Boot en de patiënt in Noorwegen ook niet meer is gebeurd. Deze informatie wordt bevestigd in de overgelegde vakliteratuur.

Informatieplicht?

4.4. Zoals gezegd stelt Boot dat prof. Dion in zijn informatieplicht jegens haar te kort is geschoten, zowel bij de eerste operatie als de tweede. De rechtbank kan Boot hierin niet volgen. Zij neemt daarbij het volgende in aanmerking.

4.5. Boot stelt, als de rechtbank haar goed begrijpt, allereerst dat Dion op instigatie van Medtronic eraan heeft meegewerkt dat de Advantage hartkleppen bij wijze van experiment bij Boot zijn uitgetoet. Zij suggereert dat LUMC cs zich daarbij op sleeptouw heeft laten nemen door de farmaceutische industrie.

Deze stellingname verwerpt de rechtbank als onvoldoende onderbouwd. LUMC cs heeft betwist mee te hebben gewerkt aan een medisch experiment van Medtronic. Boot beroept zich op een door LUMC cs overlegde publicatie (prod.24 bij antwoord) van maart 2006 waarin gesproken wordt van een wereldwijde "multicenter clinical trial" van de Advantage hartklep sinds november 1999. Hieruit volgt niet dat prof. Dion zijn medewerking aan een experiment van Medtronic heeft gegeven. Zowel uit dit artikel als de mailing van Medtronic van juli 2005 blijkt zonneklaar dat andere buitenlandse ziekenhuizen en niet dus het LUMC deelnemen aan door Medtronic geëntameerde klinische onderzoeken naar de werking van de Advantage hartklep. Het geval van Boot wordt daarin uitdrukkelijk als één van de IR patiënten "outside the study" vermeld. Prof. Dion voert aan dat het LUMC de Advantage hartkleppen op basis van een commerciële transactie van Medtronic heeft gekocht. Dit wordt door Medtronic bevestigd. Het LUMC heeft de hartkleppen van Medtronic betrokken nadat deze CE-merk gecertificeerd waren, waarmee Medtronic, naar zij onweersproken heeft gesteld, gerechtigd was de Advantage hartklep commercieel te exploiteren. In het rondschriven van 27 juli 2005 wordt het geval van Boot door Medtronic aangeduid als een van de twee "patients in European commercial experience".

4.6. Uit het voorgaande volgt dat de stelling van Boot dat zij ongewild slachtoffer geworden van een -in haar visie kennelijk onverantwoord- medisch experiment, ongegrond is. In deze situatie bestond er te dien aanzien noch bij de eerste noch bij de tweede operatie een informatieplicht van prof. Dion jegens Boot.

4.7. Boot stelt verder dat prof. Dion haar voor de tweede operatie had moeten informeren over het feit dat, zoals hem inmiddels via Holman bekend was, de Advantage hartklep ook elders soortgelijke haperingen als bij Boot geconstateerd had vertoond. Ook deze stelling kan Boot niet baten.

4.8. Boot baseert zich hierbij op de zinsnede in het interne memo van 28 april 2006 " *In 2003 Medtronic was alerted to an unusual performance characteristic of its Advantage valve*". Uit niets blijkt dat prof. Dion hiervan in november 2004 via Medtronic op de hoogte was of via de vakpers op de hoogte kon zijn. Ook Holman heeft hem geen oorzaak van het geconstateerde fenomeen genoemd. In deze situatie kon prof. Dion zich terecht op het

standpunt stellen, dat het, zoals hij ter zitting heeft aangegeven, bij de informatie van Holman niet ging om een deugdelijk gedocumenteerd probleem en dat hij zich door “zo’n enkele rumor” niet van de wijs liet brengen, gegeven wat hem door studie wel over de met een CE-merk gecertificeerde Advantage hartklep bekend was, waarvan er eind 2003 al meer dan 1.000 waren geïmplanteerd. Ook in zoverre valt prof. Dion daarom geen schending van enige informatieplicht te verwijten. Hij kon volstaan met de mededeling aan Boot dat Medtronic, door hem geïnformeerd over de bij Boot geconstateerde IR, bij de tweede operatie zou meekijken, waaraan Boot haar goedkeuring heeft gehecht.

4.9. Voor zover Boot nog wil stellen dat prof. Dion vanwege de informatie van Holman vóór de tweede operatie Boots toestemming tot vervanging van de hartklep diende te hebben, voor het geval hij daartoe zou overgaan, gaat ook die stelling niet op. Vaststaat dat met Boot voor de operatie was afgesproken dat het medisch team bij de operatie naar bevind van zaken zou handelen. Prof. Dion zocht toen naar eigen zeggen nog de mogelijke oorzaak van de bij Boot geconstateerde hartkleplekkage in een hechtingsdraad of bindweefselvorming. Daarvan bleek tijdens de operatie geen sprake. Toen daarbij bleek dat met een tikje van een pincet wel een volledige sluiting van het hartklepdeurtje kon worden bewerkstelligd, is Dion zekerheidshalve overgegaan tot vervanging, kennelijk in de veronderstelling dat er sprake was een technisch probleem met deze hartklep. Die keuze stond hem in de gegeven omstandigheden vrij. Na de operatie bleek de nieuwe hartklep naar behoren en zonder kleplekkage te functioneren.

Aansprakelijkheid Medtronic, gebrekkig product?

4.10. Volgens Boot heeft Medtronic met de Advantage hartklep een gebrekkig product op de markt gebracht. Zij meent dat aan de Advantage een ontwerpfout kleeft, waardoor de behuizing kan vervormen omdat deze onvoldoende robuust is uitgevoerd. Zij baseert zich daarbij op de bevindingen van de door haar geraadpleegde Amerikaanse hoogleraar Ritchie.

4.11. Medtronic heeft Ritchie’s conclusie, die dit als meest waarschijnlijke oorzaak noemt voldoende gemotiveerd betwist aan de hand van de rapportage van Armitage, die erop wijst dat IR naar alle waarschijnlijkheid wordt veroorzaakt door niet voorzienbare karakteristieke lichaamseigen eigenschappen van de patiënt. In de overgelegde publicaties en opinies wordt het vermoeden van Ritchie evenmin onderschreven. Opmerking verdient voorts dat het in 2003 verleende CE-merk niet is ingetrokken, terwijl, naar niet weersproken vaststaat, de CE autoriteit door Medtronic van incidenten als het geval van Boot op de hoogte wordt gesteld.

4.12. Het enkele feit dat blijktens de interne memo van 28 april 2006 bij 3% van de met een geïmplanteerde Advantage hartklep gevolgde patiënten een IR werd geconstateerd maakt evenmin dat er sprake is van een ontwerpfout. In de berichtgeving van 3 juni 2008 maakt Medtronic melding van 17 gevallen van IR op 15.000 implantaties. Blijkens die zelfde mailing voldoen de onderzoeken van Medtronic aan de -volgens Boot zelf strenge- FDA standards.

4.13. De rechtbank wijst er verder op dat de door Medtronic in juni 2007 geëntameerde recall niets te maken had met fenomeen IR, maar met een geconstateerd coatingsprobleem, waarvan naar tussen partijen vaststaat bij de onderzochte hartklep van Boot geen sprake was.

4.14. Conclusie uit het voorgaande is dat het bij patiënten met een IR blijft gaan om een "unusual performance characteristic" van de Advantage hartklep, zonder klinische gevolgen voor deze patiënten, dus om een naar de rechtbank begriipt goedaardig fenomeen. Boot stelt onvoldoende om aannemelijk te maken dat dit kenmerk herleidbaar is tot een ontwerpfout. Kleplekkage blijkt bij een mechanische hartklep geen onbekend verschijnsel. In 2007 concluderen Noorse vakgenoten van prof. Dion in hun publicatie over de Advantage hartklep: "The rare occurrence of intermittent regurgitation may be present in other valve designs that have not yet been studied as thoroughly".

4.15. De rechtbank volgt Boot niet in het verwijt dat Medtronic prof. Dion informatie heeft achtergehouden door hem vóór de tweede operatie niet in kennis te stellen van de volgens Boot reeds in 2003 aan Medtronic bekende "unusual performance characteristic" van de Advantage hartklep. Zoals hierboven al is overwogen gaat het bij dit citaat om een terugblik van Medtronic in 2006 en meende zij eerst in juli 2005 over voldoende maatgevende informatie te beschikken om daaraan ten behoeve van de gebruikers verantwoorde conclusies te verbinden omtrent de oorzaak van de IR. Niet gesteld of gebleken is dat Medtronic haar -wereldwijde- follow up research niet voortvarend heeft aangepakt. Zij heeft haar bevindingen blijvend en blijkens de overgelegde publicaties kennelijk adequaat gedeeld met de gebruikers van de Advantage hartklep.

Advantage hartklep verkeerde keuze?

4.16. Boot verwijt prof. Dion tot slot dat hij een onzorgvuldige keus heeft gemaakt door in haar geval de voorkeur te geven aan de Advantage hartklep boven die van de firma St.Jude Medical, met wie het LUMC een exclusief contract had. Ook dit verwijt acht de rechtbank ongegrond.

4.17. Er is immers bij de Advantage hartklep geen sprake van een gebrekkig product. Prof. Dion kon ten tijde van zijn keuze in de veronderstelling verkeren dat kleplekkage bij de Advantage hartklep minder zou zijn dan bij die van St.Jude. Uit overgelegde publicaties uit 2003 en opvolgende jaren over vergelijkende studies in Duitsland, Scandinavië en de VS blijken de onderzoeksresultaten van de Advantage hartklep telkens zo niet beter, dan in elk geval vergelijkbaar te zijn met die van St.Jude. Dat prof. Dion na zijn ervaring met Advantage hartkleppen bij Boot om hem moverende redenen geen gebruik meer maakt van de Advantage klep doet hieraan niet af.

4.18. Tot slot neemt de rechtbank in aanmerking dat Boots gezondheids situatie na de implantaties van de Advantage hartklep niet in ongunstige zin afwijkt van de andere in de onderzoeken van Medtronic gevolgde IR patiënten. Ook zij blijkt de IR zowel in 2004 na de eerste operatie als later na de tweede operatie goed te verdragen. Mede aan de hand van de informatie uit Nieuwegein naar aanleiding van de second opinion en de brieven van de cardioloog Van den Brink heeft prof. Dion deze bestendig goede cardiale situatie ter zitting bevestigd. Volgens hem blijkt daaruit ook dat er bij Boot geen sprake is van hartvergroting. Ook de behandelend cardioloog handhaaft een afwachtend beleid en spreekt niet over een nieuwe hartoperatie om de Advantage te vervangen, welk beleid Medtronic op grond van haar bevindingen onderschrijft. Achteraf gezien moet, zoals Medtronic zelf ook heeft geconstateerd, Boots operatie en vervanging van de hartklep in november 2004 als overbodig worden aangemerkt. En het is zuur voor Boot dat dit juist haar als eerste van de

6 januari 2010

twee achteraf overbodig geachte heroperaties moest overkomen. Dit is evenwel niet verwijtbaar aan de door haar in deze procedure gedaagde partijen.

Conclusie

4.19. Uit het al voorgaande blijkt dat de stellingen van Boot haar vordering niet kunnen dragen. Deze zal daarom worden afgewezen. Boot zal als de in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de proceskosten van prof. Dion/LUMC en Medtronic afzonderlijk, die van de getuigenverhoren daaronder begrepen. Deze worden aldus begroot:

- vast recht	€	254,00	
- getuigenkosten		0,00	
- salaris advocaat		1.344,00	(3,5 punten × tarief € 384,00)
Totaal	€	1.598,00	

5. De beslissing

De rechtbank

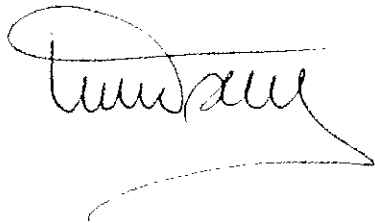
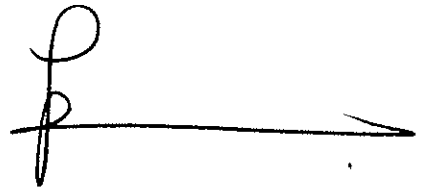
5.1. wijst de vorderingen af;

5.2. veroordeelt Boot in de proceskosten tot op heden aan de zijde van LUMC cs begroot op € 1.598,00;

5.3. veroordeelt Boot in de proceskosten tot op heden aan de zijde van Medtronic begroot op € 1.598,00;

5.4. verklaart dit vonnis wat betreft de kostenveroordelingen uitvoerbaar bij voorraad.

Dit vonnis is gewezen door mr. J.M. Willink, mr. S.J. Hoekstra-van Vliet en mr. H.M. Boone en in het openbaar uitgesproken op 6 januari 2010.


Voor geroepen/afschrift

- 6 JAN. 2010

De Griffier,



type: 15
coll: