

ANNOTATIE

Artikel 6:77 BW: De uitzondering bevestigt de regel, maar motiveren is de kunst.

mr. C.G. Versteeg

Annotatie bij Rechtbank Limburg, 31-05-2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981 (PS-2017-0510, GZR-2017-0229)

1. Inleiding

Artikel 6:77 BW bepaalt dat indien bij de uitvoering van een verbintenis gebruik wordt gemaakt van een zaak die daartoe ongeschikt is, de tekortkoming die daardoor ontstaat de schuldenaar wordt toegerekend, *tenzij dit, gelet op inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval, onredelijk zou zijn*. Artikel 6:77 BW kent dus een uitzondering op de hoofdregel van contractuele toerekening, geënt op de redelijkheid.

Over deze uitzondering bestaan meerdere uitspraken die betrekking hebben op medische hulpzaken, die niet alleen de invulling daarvan maar ook de wijze van benadering steeds net weer anders belichten. Sommige uitspraken leiden tot het oordeel dat de toerekening redelijk is, andere uitspraken tot het oordeel dat toerekening onredelijk is. Sommige uitspraken zijn door hun motivering goed te volgen, andere echter niet. Ook de motivering van de rechtbank in deze PIP-borstimplantaten-kwestie is een opmerkelijke. Hoewel de conclusie van de rechtbank op basis van de feiten en de toepasselijke jurisprudentie de juiste lijkt, neemt de rechtbank een omweg en dient zich bovendien de vraag aan of de uitspraak wel voldoende dragende argumenten voor de conclusie kent. Reden om deze uitspraak onder de loep te nemen. Daartoe worden onder 2 eerst de feiten van de zaak besproken, wordt onder 3 het geschil uiteengezet en wordt onder 4 het oordeel van de rechtbank beschreven. Ik sluit af met

een analyse van het oordeel van de rechtbank, onder 5.

2. Feiten

Bij patiënte zijn op medische gronden – vanwege mammahypoplasie – op 9 oktober 2003 borstimplantaten ingebracht van het Franse merk Poly Implant Prothèse (verder te noemen: PIP). Het inbrengen vond plaats in het door de rechtsvoorganger van Zuyderland (verder te noemen: het ziekenhuis) geëxploiteerde ziekenhuis te Heerlen. De gebruikte implantaten waren voorzien van een CE-keurmerk klasse III, afgegeven op basis van de Richtlijn Medische Hulpzaken (Richtlijn 93/42/EEG). De producent, PIP, en de importeur voor Nederland, Rofil Medical International N.V. en Rofil Medical Nederland B.V., zijn inmiddels failliet verklaard.

Op 31 januari 2011 heeft het ziekenhuis patiënte aangeschreven voor een periodieke controle van de implantaten, waaraan zij geen gevolg heeft gegeven. Een jaar later heeft het ziekenhuis een persbericht doen uitgaan waarin zij patiënten bij wie destijds de bedoelde PIP-implantaten zijn geplaatst, uitnodigt voor een advies om de geplaatste implantaten op kosten van het ziekenhuis te laten verwijderen.

Na onderzoek op 1 november 2012 is patiënte geadviseerd de implantaten te laten verwijderen. Op 6 november 2012 berichtte de zorgverzekeraar dat dit medisch noodzakelijk was en dat de kosten daarvan volledig zouden worden vergoed. Een echografie bij patiënte op 16 november 2012 gaf aanwijzingen voor een lekkage aan het rechter implantaat en aan het linker implantaat werd een laesie, welke verdacht was voor siliconenmateriaal, geconstateerd. Op 12 december 2014 werden de implantaten verwijderd en vervangen door zogenoemde Euro-implantaten. Daarbij is geconstateerd dat het linker implantaat inderdaad lekte.

3. Het geschil

Patiënte stelt dat het ziekenhuis bij de uitvoering van deze medische behandelingsovereenkomst gebruik heeft gemaakt van voor het medisch doel ongeschikte PIP-implantaten, aangezien deze industriële in plaats van medische siliconen bevatten. Patiënte neemt weliswaar aan dat het ziekenhuis *niet bekend was met het omstreden gebrek*, maar acht het ziekenhuis desalniettemin op grond van artikel 6:77 BW aansprakelijk voor (gezondheids)schade. Volgens patiënte had zij aanvankelijk onder andere onverklaarbare aandoeningen en ziektes, zoals gewrichtspijn, spierpijn, darmklachten en opgezette lymfeklieren. Daarnaast waren er extreme ontstekingswaarden van haar bloed, was zij in 2004 35 kilo afgevallen en werden begin 2004 bij haar auto-immuunziekten gediagnosticeerd. Een en ander is volgens patiënte het gevolg van de voor het doel ongeschikte PIP-implantaten, welke tekortkoming aan het ziekenhuis op grond van artikel 6:77 BW moet worden toegerekend.

Het ziekenhuis erkent dat door PIP in de periode van 2002 tot en met 2010 siliconenimplantaten op de markt zijn gebracht die gebrekkig zijn, doordat de producent met de toepaste siliconen heeft gefraudeerd, door industriële – in plaats van medische – siliconen in de implantaten te verwerken. Het ziekenhuis betwist echter (i) dat de bij patiënte ingebrachte implantaten waren vervaardigd van industriële siliconen en (ii) dat de door patiënte gestelde gezondheidsklachten en andere schade in oorzakelijk verband staan met het gestelde gebrek van de implantaten ten aanzien van de samenstelling daarvan. Het ziekenhuis meent bovendien – en dit is de kern van de discussie – dat toerekening van de tekortkoming door het gebruik van de gebrekkige implantaten onredelijk is, juist omdat het ziekenhuis het gestelde gebrek van de implantaten niet kende, of hoefde te kennen.

4. Het oordeel van de rechtbank

De rechtbank stelt voorop dat, veronderstellende dat de omstreden implantaten waren vervaardigd van industriële siliconen – hetgeen door het ziekenhuis is betwist –, de vraag of de omstreden gezondheidsklachten daarvan het gevolg zijn, onbeantwoord kan blijven. De rechtbank concludeert namelijk dat ‘er geen rechtvaardiging bestaat om het beweerde gebrek van de implantaten op de voet van artikel 6:77 BW aan Zuyderland toe te rekenen’.

De rechtbank overweegt daartoe dat volgens de parlementaire geschiedenis bij artikel 6:77 BW bij medische hulpzaken een uitzondering op de hoofdregel van aansprakelijkheid voor gebrekkige hulpzaken gerechtvaardigd is, indien de hulpzaak behept is met een ook voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek. Volgens de wetgever zou in dat geval aansprakelijkheid van de producent meer voor de hand liggen, aldus de rechtbank. De argumenten die patiënte daartegenin heeft gebracht kunnen haar volgens de rechtbank niet baten.

Zo rechtvaardigt het feit dat producent PIP en importeur Rofil failliet zijn toerekening niet. Daarbij acht de rechtbank doorslaggevend dat het ziekenhuis van dat gebrek niet op de hoogte was noch hoefde te zijn. Dat geldt volgens de rechtbank temeer nu er sprake is geweest van fraude bij de verkrijging van het CE-keurmerk en niet gebleken is dat het ziekenhuis van de bedoelde implantaten meer financieel voordeel heeft behaald dan met andere typen implantaten.

Ook in de omstandigheid dat patiënte een vrij omvangrijke schade lijdt die niet wordt vergoed door een ziektekostenverzekeraar en waartegen zij zich ook niet kan verzekeren, terwijl de omvang van dergelijke claims op het ziekenhuis meevallen en het ziekenhuis hiervoor is verzekerd, ziet de rechtbank geen rechtvaardiging; dit ligt volgens de rechtbank immers buiten de risicosfeer van het ziekenhuis.

Dat patiënte geen invloed had op de keuze voor het soort/merk implantaat is evenzeer onvoldoende grond voor toerekening, omdat de specialisten van het ziekenhuis van het beweerde gebrek niet op de hoogte waren, noch hoefden te zijn. Dat de implantaten waren voorzien van een CE-keurmerk rechtvaardigt bovendien juist de keuze voor de gekozen soort implantaten. Niet kan worden geconcludeerd dat het ziekenhuis niet mocht vertrouwen op het CE-keurmerk als waarborg voor de veiligheid van de door haar gebruikte implantaten, aldus de rechtbank. Uit hetgeen patiënte heeft gesteld volgt niet dat het ziekenhuis niet de nodige zorg heeft verleend respectievelijk niet de kennis zou hebben bezeten die het ziekenhuis zou hebben moeten bezitten.

Dat een groot deel van de in Nederland gebruikte implantaten door het ziekenhuis is gebruikt – hetgeen het ziekenhuis overigens betwist – levert naar het oordeel van de rechtbank geen grond op om het ziekenhuis als importeur te beschouwen, nog daargelaten in hoeverre dat patiënte in haar rechtspositie zou baten. De rechtbank ziet niet in waarom de contractuele relatie van het ziekenhuis met PIP, zoals onbetwist is gesteld, tot de conclusie zou moeten leiden dat een bij het ziekenhuis onbekend gebrek zou kunnen worden toegerekend.

Het meest belangrijk – want bij herhaling benadrukt – acht de rechtbank dat de gebruikte soort implantaten worden aangemerkt als medische hulpzaken met een hoog risico, waarvoor het strengste toelatingsregime (klasse III) geldt dat de Europese regelgeving voor medische hulpzaken kent. Nog los van de vraag of het ziekenhuis over de deskundigheid en de middelen beschikt om de – volgens patiënte – op grote schaal ingekochte implantaten te onderzoeken, oordeelt de rechtbank dat een dergelijk onderzoek niet verlangd kan worden. Het ziekenhuis mocht erop mocht vertrouwen dat het CE-keurmerk terecht was verstrekt en op grond daarvan ook niet gebrekkig was althans ongeschikt voor het medische doel waarvoor zij werd gebruikt. De aangemelde instantie ('notified body'), die de conformiteitsbeoordeling uitvoert in het kader van de richtlijn 93/42/EEG, en op basis waarvan het CE-keurmerk is verstrekt, is juist bedoeld om de gebruikers van producten met een dergelijk keurmerk zekerheid te bieden dat deze producten veilig zijn, zodat zij daarnaar geen zelfstandig onderzoek hoeven uit te voeren, zo gaat de rechtbank verder. De rechtbank voegt hieraan toe dat niet per definitie blind vertrouwd mag worden op een CE-keurmerk, maar dat patiënte onvoldoende heeft aangevoerd om te kunnen oordelen dat dat in dit geval anders was. Niet, dan wel onvoldoende betwist is, dat het CE-keurmerk door PIP is verkregen doordat deze op ingenieuze wijze de keurende instantie om de tuin heeft geleid. Van de bedoelde fraude was het ziekenhuis ten tijde van het inbrengen van de implantaten niet op de hoogte, noch hoefde zij dat te zijn.

5. Analyse oordeel rechtbank

Gelet op het voorgaande zij eerst benadrukt dat artikel 6:77 BW betrekkelijk 'jong' is. In het

Oud BW bestond geen afzonderlijke wettelijke regeling voor aansprakelijkheid van de gebruiker van een hulpzaak. Als regel werd aangenomen dat de gebruiker had in te staan voor de deugdelijkheid van de bij de uitvoering van de verbintenis gebruikte hulpzaken. Wanneer een zaak ondeugdelijk bleek, was er dus zonder meer aansprakelijkheid.[1]

Nuancering van deze regel volgde later in twee arresten van de Hoge Raad. Als hoofdregel bleef gelden dat aansprakelijkheid moest worden aangenomen, maar daarop werd een uitzondering geformuleerd: de aard van de overeenkomst en de verkeersopvattingen konden het onredelijk maken de tekortkoming toe te rekenen. Als voorbeeld noemde de Hoge Raad een geringe tegenprestatie aan de zijde van de schuldeiser of de omstandigheid dat de schuldeiser verzekerd was.[2] In het Nieuw BW werd aangesloten bij deze geldende opvatting en de genoemde uitzondering. Vandaar de huidige tekst waarin de werking van de redelijkheid is terug te zien. Een bijkomend argument was de destijds in het BW te implementeren Europese richtlijn inzake productenaansprakelijkheid, waarbij de producent van een product voor het gebrek daarvan aansprakelijk werd geacht.[3]

In de Parlementaire Geschiedenis van artikel 6:77 BW (MvA II, Parl. Gesch. p. 271-272) wordt nader ingegaan op de invulling van deze uitzondering op de hoofdregel van aansprakelijkheid voor – specifiek – medische hulpzaken. Daaruit volgt dat een uitzondering gerechtvaardigd is: *‘Is een zodanige zorg in acht genomen, maar blijkt de zaak te falen, omdat zij door de producent daarvan in het verkeer is gebracht met een ook voor deskundige gebruikers niet te onderkennen gebrek, dan ligt naar de mening van de ondergetekende in de eerste plaats een aansprakelijkheid van de producent voor de hand. Hij meent daarom dat het nieuwe wetboek in deze soortgelijke gevallen de mogelijkheid moet openlaten een vordering te dier zake tegen de arts of het ziekenhuis af te wijzen.’*

De terughoudendheid van de wetgever bij aansprakelijkheid voor het gebruik van specifiek een medische hulpzaak door een hulpverlener werd ingegeven door de bijzondere aard van de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Op basis daarvan bestaat de verplichting de behandeling als een goed hulpverlener en in overeenstemming met de voor hem geldende professionele standaard (art. 7:453 BW) uit te voeren conform de norm van een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot onder dezelfde omstandigheden. De gedachte is dat de toerekening op grond van artikel 6:77 BW zich slecht verhoudt tot de aard van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, over het algemeen aangemerkt als een inspanningsverbintenis. Dat de hulpverlener doorgaans niet volledig hoeft in te staan voor het resultaat van een medische behandeling, is gebaseerd op de afhankelijkheid van en de verschillen van het menselijk lichaam. Dit leidt tot de vraag of het dan of in plaats daarvan wel redelijk zou zijn om een hulpverlener, wanneer deze zich voldoende heeft ingespannen, aansprakelijk te houden indien een medische hulpzaak ongeschikt is voor het doel waarvoor

het beoogd was. Artikel 6:77 BW biedt in dat verband de ruimte voor een beoordeling dat dit onredelijk is op basis van de omstandigheden.

Het is aan de gebruiker, in dit geval het ziekenhuis, om de feiten en omstandigheden die ertoe leiden dat het uitgangspunt van toerekening onredelijk is, te stellen en, bij betwisting daarvan, te bewijzen. Het is vervolgens aan de rechter om te beoordelen of – ervan uitgaande dat het ziekenhuis inderdaad het gebrek niet behoefde te kennen – die onbekendheid voldoende reden is om de toerekening onredelijk te achten. Dit neemt niet weg dat ook andere factoren bij die beoordeling een rol spelen. Van oudsher worden genoemd de keuzevrijheid, de deskundigheid van partijen, de eenvoud van verhaal en de rechtszekerheid.

De rechtbank doet echter wat anders. Hoewel de vraag of toepassing van de hoofdregel – toerekening van de tekortkoming aan de gebruiker van een gebrekkige hulpzaak – redelijk dan wel gerechtvaardigd niet de primair te beantwoorden vraag is (het uitgangspunt is namelijk dat die toerekening plaatsvindt), behandelt de rechtbank achtereenvolgens de stellingen van patiënte die erop neerkomen dat het *'niet redelijk is de risicoaansprakelijkheid weg te nemen'* (r.o. 4.8). Het gaat daarbij om de volgende argumenten:

- (i) de producent en de importeur bieden, vanwege hun faillietverklaringen, geen verhaal;
- (ii) het gaat in deze zaak om een relatief grote letselschade waarvoor patiënte niet en het ziekenhuis wel is verzekerd;
- (iii) patiënte mocht van het ziekenhuis de nodige zorg en kennis verwachten bij de keuze voor het implantaat;
- (iv) het ziekenhuis kan als partij bij de overeenkomst met de producent en gezien de omvang van het totaal van de geplaatste implantaten als importeur daaraan rechten ontlenen en
- (v) het ziekenhuis mocht niet blind afgaan op het CE-keurmerk dat daarvoor is verstrekt, maar had nader onderzoek moeten uitvoeren.

De rechtbank overweegt dat de (meeste) argumenten *geen rechtvaardiging* zijn om het ziekenhuis te laten opdraaien voor de beweerde schade dan wel dat daarin *onvoldoende grond voor toerekening* van het beweerde risico aan het ziekenhuis is gelegen. Telkenmale wordt voor de afwijzing van de stellingen van patiënt doorslaggevend geacht dat sprake is van een bij het ziekenhuis onbekend gebrek. De rechtbank herhaalt daarmee in feite dus niet meer dan dat het ziekenhuis het gebrek niet kon of behoefde te kennen. Het enkele uitgangspunt dat een gebrek onbekend was, betekent echter nog niet dat zonder meer aan toerekening kan worden ontkomen of dat er geen andere factoren zijn die tot een ander oordeel kunnen leiden. Sterker

nog, als het gebrek bekend is, is artikel 6:77 BW niet van toepassing maar vindt toerekening krachtens schuld plaats. Hoe dan ook is het niet aan patiënte om aan te tonen dat er voldoende redelijke grond voor toepassing van de hoofdregel van toerekening is, maar behoort op het ziekenhuis de bewijslast te liggen dat en welke de omstandigheden zijn op grond waarvan toerekening in dit geval onredelijk zou zijn.

Een ander opmerkelijk onderdeel van het oordeel van de rechtbank is dat de onbekendheid met het gebrek eens te meer geldt nu het ziekenhuis mocht vertrouwen op het CE-keurmerk als waarborg voor veiligheid. De vraag is of dit een voldoende steekhoudend argument is. Een medische hulpzaak, tevens zijnde een medisch hulpzaak (klasse III), zoals de onderhavige implantaten, kan een keurmerk met een nummeraanduiding hebben, een zogeheten CE-keurmerk of CE-markering, wat staat voor ‘*Conformité Européenne*’. Dit houdt in dat de hulpzaak door een daartoe aangewezen instantie is gecertificeerd overeenkomstig de eisen van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Zoals de rechtbank ook aangeeft, mag op de aanwezigheid van een CE-keurmerk niet blind vertrouwd worden. De certificeringsprocedure betreft namelijk slechts een papieren controle van een aantal basisvereisten; klinisch onderzoek maakt daarvan geen onderdeel uit. Een CE-markering betekent daarom nog niet dat de medische hulpzaak niet ongeschikt kan zijn.[4] Op Europees niveau is juist vanwege deze bekende problemen de kwaliteit van hulpmiddelen aangestuurd op wijziging van Richtlijn 93/42/EEG.[5] Op 26 september 2012 werd door de Europese Commissie het voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen gepresenteerd met ingrijpende veranderingen voor onder meer het toepassingsgebied van de wetgeving, de beoordeling van hulpmiddelen vóór het in de handel brengen, de controle als zij eenmaal in de handel zijn, de transparantie van de gegevens over in de handel gebrachte hulpmiddelen en het beheer van het regelgevingssysteem door de autoriteiten.[6] Verordening (EU) 2017/745 is op 5 april 2017 door het Europees Parlement aangenomen,[7] op 26 mei 2017 in werking getreden en zal na een overgangperiode met ingang van 26 mei 2020 van toepassing zijn.

De aanwezigheid van een CE-markering geeft, bij onbekendheid met een gebrek, aldus geen aanvullende argumenten voor toerekening of onredelijkheid daarvan.

Een derde opmerkelijke overweging is de vergelijking tussen de verzekeringen van partijen. Het oordeel van de rechtbank leidt ertoe dat het risico, voor zover het daaronder gedekte gezondheidsschade betreft, wordt afgewenteld op de zorgverzekeraar en de overige schade van patiënte niet wordt vergoed. In de Parlementaire Geschiedenis werd al opgemerkt dat naast de meer voor de hand liggende aansprakelijkheid van de producent, in plaats van die van de hulpverlener, ook de gebruikelijke, daadwerkelijk gesloten verzekeringen relevant kunnen zijn.[8] De rechtbank geeft aan in de door patiënte genoemde vergelijking tussen de relatieve omvang van de schade tussen de partijen en de door hen gesloten verzekeringen

onvoldoende rechtvaardiging te vinden om het ziekenhuis verantwoordelijk te achten voor de beweerdde schade, 'aangezien dit feit buiten de risicosfeer van het ziekenhuis ligt'. Welk feit de rechtbank hier bedoelt en op grond waarvan daarin onvoldoende rechtvaardiging wordt gevonden, motiveert de rechtbank niet en wordt daarom niet duidelijk. De rechtbank gaat niet in op de risicoverdeling.

Kort en goed draait de rechtbank in haar overwegingen in feite om het uitgangspunt van artikel 6:77 BW heen, dat inhoudt dat zodra is komen vast te staan dat er sprake is van een gebrekkige hulpzaak de hoofdregel van toerekening geldt. Pas daarna is er ruimte voor eventuele toepassing van de uitzondering, te weten in het geval toerekening onredelijk is. In deze uitspraak is echter invulling gegeven aan artikel 6:77 BW door een beoordeling aan de hand van het beroep van de patiënte op *rechtvaardiging van de hoofdregel van toerekening* of ongerechtvaardigdheid van toepassing van een uitzondering daarop. Door letterlijk te concluderen dat er geen rechtvaardiging bestaat om het beweerdde gebrek van de implantaten op de voet van artikel 6:77 BW aan het ziekenhuis toe te rekenen gaat de rechtbank eraan voorbij dat de tekortkoming bestaande uit het gebruik van een gebrekkige hulpzaak in beginsel aan het ziekenhuis wordt toegerekend. De rechtbank redeneert bovendien als het ware in een cirkel door bij ieder argument van patiënte steeds weer terug te vallen op het standpunt dat het gebrek het ziekenhuis niet bekend was of hoefde te zijn. Hiermee lijkt de rechtbank te suggereren dat ongeacht de verdere omstandigheden, aan toerekening niet kan worden toegekomen wanneer sprake is van een voor het ziekenhuis niet te onderkennen gebrek.

Alles overziend, volgt de rechtbank – zij het met een omweg – de heersende leer in de genoemde uitspraken. De wijze van invulling van artikel 6:77 BW impliceert echter ten onrechte dat dit voor medische hulpzaken met een niet te onderkennen gebrek geen waarde heeft. Hoewel het de bedoeling van de wetgever is geweest met toerekening in dat geval terughoudend te zijn, gaat dit niet zover dat de hoofdregel van toerekening in het geheel niet opgaat, dan wel enkel indien dit gerechtvaardigd is, hetgeen bovendien de bewijslast ten onrechte bij de patiënt laat. Andere argumenten en omstandigheden van het geval zullen moeten worden meegewogen en inhoudelijk moeten worden beoordeeld alvorens vervolgens te kunnen concluderen dat toerekening aan het ziekenhuis onredelijk is. De pijlen behoren daarbij niet alleen gericht te zijn op de onbekendheid met het gebrek. In dat verband zal het ziekenhuis het nodige dienen aan te voeren, zoals een hoog eigen risico van een verzekering of het ontbreken van verhaalsmogelijkheden voor het ziekenhuis door faillissement van de importeur en/of producent.

Noten

- [1] HR 21 maart 1947, *NJ* 1947/383.
- [2] HR 5 januari 1968, *NJ* 1968/102, m.nt. G.J. Scholten en HR 13 december 1968, *NJ* 1969/174, m.nt. G.J. Scholten.
- [3] Richtlijn 85/374/EEG, *PbEG* 1985, L 210/29. Zie Parl. Gesch. Boek 6, p. 270.
- [4] Zie ook de Brief van de Minister van VWS van 9 juni 2016 met RIVM Letter report 2015-0100, *Silicone breast implants in the Netherlands. A market surveillance study*, 2016. Het RIVM heeft vele tekortkomingen geconstateerd in de technische dossiers die door fabrikanten aan de *notified bodies* worden geleverd.
- [5] Zie de Ontwerpresolutie B7-0000/2012, gedateerd 7 maart 2012, RE\894917NL.doc, evenals de Resolutie van het Europees Parlement van 14 juni 2012 (2012/2621 (RSP)). Zie voorts de Brief van de Minister van VWS van 21 juli 2011 met bijgevoegde Beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpzaken, evenals de persmededeling van de Raad van de Europese Unie, Luxemburg 6 juni 2011 (nr. 10986/11), p. 8.
- [6] Voorstel voor een verordening betreffende medische hulpzaken, *COM* (2012) 542.
- [7] Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpzaken, *PbEU* L 117 van 5 mei 2017.
- [8] MvA II, Parl. Gesch. 6, p. 273.