

ANNOTATIE

De hulpverlener als gebruiker van een borstprothese: gevrijwaard van aansprakelijkheid vanwege een CE-markering?

mr. dr. R.P. Wijne

Annotatie bij Rechtbank Amsterdam, 20-01-2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212 (PS-2016-0324, GZR-2016-0035)

1. Inleiding

April 2010 werd gekenmerkt door negatieve berichten over borstimplantaten van de Franse fabrikant Poly Implant Prothèse (PIP), in Nederland op de markt gebracht door Rofil Medical International NV en Rofil Medical Nederland BV (Rofil). Bedoelde implantaten waren voorzien van een CE-keurmerk als bedoeld in de Richtlijn medische hulpmiddelen. Dit keurmerk is afgegeven door een zogeheten 'aangemelde instantie', het in Duitsland gevestigde TÜV Rheinland. Niettemin heeft de Franse Inspectie voor de Gezondheidszorg begin 2010 geconstateerd dat voor de vervaardiging van de PIP-implantaten in plaats van de door PIP opgegeven medicinale siliconengel industriële siliconengel werd gebruikt. Op 29 maart 2010 heeft de Franse inspectiedienst een verbod op de verkoop, de export, en het gebruik van de implantaten van PIP uitgevaardigd in Frankrijk en op 30 maart 2010 heeft zij een waarschuwing verzonden aan haar collega-toezichthouders binnen de Europese Unie. De Nederlandse Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft op 19 april 2010 een verbod uit laten gaan op de handel en de toepassing van de implantaten van PIP in Nederland. Op 11 januari 2012 heeft de IGZ aan vrouwen die in de periode 2001-2010 een PIP-implantaat hebben gekregen geadviseerd de implantaten te laten controleren op scheuren en de prothese te laten verwijderen ingeval hierin een scheur wordt geconstateerd. Op 16 maart 2012 heeft de

IGZ alle zorgaanbieders opgeroepen om ook vrouwen met PIP-implantaten van vóór 2001 op te roepen voor nader onderzoek en behandeling. Veel vrouwen hebben vervolgens hun borstimplantaten laten verwijderen. Zowel PIP als Rofil is inmiddels failliet verklaard.

In januari 2012 heeft een groot aantal zorgverzekeraars collectief besloten de kosten van de hersteloperaties te vergoeden vanuit het basispakket van de zorgverzekering. De gemiddelde kosten van deze hersteloperaties hebben € 3000 bedragen. De 21 zorgverzekeraars hebben vervolgens op 19 december 2014 27 zorgaanbieders in een procedure betrokken. In de procedure is de verklaring voor recht gevorderd dat de zorgaanbieders aansprakelijk zijn voor de schade die patiënten hebben geleden als gevolg van het implanteren van één of meer PIP-implantaten uit de periode 1998-2010 bij één of meer patiënten die destijds bij de zorgaanbieders in behandeling waren en die destijds bij een van de zorgverzekeraars waren verzekerd tegen ziektekosten. Ook is de veroordeling gevorderd de schade die de zorgverzekeraars hebben geleden aan de zorgverzekeraars te vergoeden. De Rechtbank Amsterdam heeft de vorderingen afgewezen. Geoordeeld is dat de borstimplantaten weliswaar ongeschikt zijn, maar dat toerekening van de tekortkoming door het gebruik van deze ongeschikte implantaten aan de zorgaanbieders onredelijk is. De rechtbank heeft in dat verband onder meer overwogen dat de zorgaanbieders op de CE-markering mochten vertrouwen. De vraag is echter of dit oordeel zonder meer te rechtvaardigen is. Het antwoord op deze vraag staat in deze annotatie centraal. In dat verband beschrijf ik het proces van vergunningverlening (par. 2) evenals de regels van aansprakelijkheid (par. 3). Ik sluit af met een beschouwing van het vonnis van de Rechtbank Amsterdam (par. 4).

2. Het proces van vergunningverlening

Van overheidswege worden eisen gesteld aan het ontwerp en de constructie van medische producten, zulks mede gezien de gezondheidsbelangen die met medische producten gemoeid zijn. Deze eisen zijn wat Nederland betreft vervat in de Wet medische hulpmiddelen (Wmh) en het Besluit medische hulpmiddelen (Bmh),^[1] die een uitwerking zijn van de Europese Richtlijn medische hulpmiddelen.^[2] De Richtlijn medische hulpmiddelen heeft tot doel essentiële eisen aan het ontwerpen, de fabricage en het verpakken van medische hulpmiddelen te stellen, zulks ter beperking van risico's voor de gezondheid van de patiënt. Deze eisen moeten worden nageleefd door de fabrikant of de EU-importeur (hierna spreek ik alleen van fabrikant).^[3] Controle vindt plaats door middel van een zogeheten 'conformiteitsbeoordeling'. Hoofdzakelijk ten behoeve van de conformiteitbeoordelingsprocedures zijn medische hulpmiddelen in vier klassen van producten ingedeeld.^[4] Bij de regels voor de classificatie is de kwetsbaarheid van het menselijk lichaam betrokken, rekening houdend met de potentiële risico's in verband met het technologisch ontwerp en de fabricage van de hulpmiddelen.^[5]

Een borstprothese is een klasse III hulpmiddel.[6] Om te bepalen of klasse III producten aan de eisen voldoen, moet de fabrikant een procedure volgen die leidt tot een EG-verklaring van overeenstemming (volledig kwaliteitsborgingsysteem) of een EG-type onderzoek door de aangemelde instantie te ondergaan, zulks in combinatie met een procedure inzake de EG-keuring of een procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming (productiekwaliteitsborging).[7] De producten krijgen vervolgens een CE-markering.[8] Een CE-markering zonder nummeraanduiding betekent dat de fabrikant, na te hebben voldaan aan de wettelijke voorschriften en na daartoe de EG-verklaring van overeenstemming voor het product te hebben opgesteld, op eigen gezag de CE-markering aanbrengt.[9] Een CE-markering met een nummeraanduiding betekent dat de aangewezen instantie het product heeft gecertificeerd, wat het geval is bij klasse III producten. Met de CE-markering zijn de producten vrij verhandelbaar in de Europese Economische Ruimte (EER).[10] Voor de klasse III producten geldt dat de fabrikant zich tevens verplicht om een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het productiestadium met de producten opgedane ervaring wordt onderzocht, alsook passende maatregelen te treffen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen.[11] Deze verbintenis omvat onder meer de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de bevoegde autoriteiten onverwijld op de hoogte te brengen van elke slechte werking of aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een product.[12] Dit wordt ook ‘*post marketing surveillance*’ genoemd. Voor *actieve* implantaten geldt min of meer hetzelfde. Ingevolge de Richtlijn actieve implantaten dient ook een actief medisch implantaat,[13] zoals een defibrillator of een pacemaker, aan essentiële eisen te voldoen.[14] De Richtlijn actieve implantaten is uitgewerkt in de Wmh en het Besluit actieve implantaten.[15] Ingevolge het Besluit actieve implantaten is de fabrikant of EU-importeur ervoor verantwoordelijk dat het actieve implantaat aan de eisen voldoet. Vervolgens krijgen de implantaten een CE-markering, waarmee ook deze hulpmiddelen vrij verhandelbaar zijn in de gehele EER.

Naleving van (voornoemde) regelgeving of overheidsvoorschriften ten aanzien van het ontwerp of de constructie, wat gepaard kan gaan met een toelating of een vergunning om het product in de handel te brengen, betekent desalniettemin niet dat het product niet gebrekkig kan zijn. Algemeen wordt aangenomen dat de voorschriften als bedoeld in voormelde regelgeving slechts minimumvoorschriften zijn en geen vereisten bevatten waaruit een absolute veiligheidsgarantie kan worden afgeleid.[16] Ook de *CE-markering betekent niet meer dan dat aan enkele basiseisen is voldaan – klinisch onderzoek is bijvoorbeeld niet verplicht*. [17] De conformiteitbeoordelingsprocedure voorkomt (dus) niet dat er producten, zoals borstprothesen, op de markt komen met een CE-markering, terwijl zij niet aan de te verwachten eisen voldoen. Het gevolg hiervan is dat (soms op grote schaal) schade wordt veroorzaakt door een gebrek in een goedgekeurd product. De PIP-borstprothesen zijn hiervan

– helaas – een goed voorbeeld.

Op Europees niveau is om redenen als deze een aanzet gegeven tot aanscherping van de regelgeving door voorbereidingen in gang te zetten tot wijziging van de Richtlijn medische hulpmiddelen.[18] Op 26 september 2012 werd door de Europese Commissie een voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen gepresenteerd.[19] De Europese Commissie stelt met de verordening ingrijpende veranderingen voor ten aanzien van verschillende aspecten die van invloed zijn op de levenscyclus van medische hulpmiddelen, zoals 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. De minister van VWS nam voorts het initiatief tot het ontwikkelen van een landelijk ‘implantatenregister’ (LIR). Dit register is op 30 januari 2015 van start gegaan.[20] Doel ervan is het kunnen traceren van patiënten bij wie een klasse III implantaat is geplaatst.

3. De hulpverlener kan worden aangesproken, tenzij...

De heersende opvatting is dat een fabrikant (of EU-importeur) niet van aansprakelijkheid is gevrijwaard op het moment dat voor het desbetreffende product een CE-markering is verkregen.[21] De CE-markering geeft slechts aan dat is voldaan aan enkele *basisvereisten*. Als de fabrikant een gebrekkig product in het verkeer heeft gebracht dat vervolgens schade aan de patiënt heeft veroorzaakt (die twee elementen moeten vaststaan), is hij aansprakelijk. Een verwijt of schuld hoeft niet te worden aangetoond. De fabrikant is alleen dan niet aansprakelijk als hij zich op een bevrijdend verweer kan beroepen. Deze verweren staan expliciet in de wet beschreven (art. 6:185 eerste lid BW). Een van die verweren ziet op het ontwikkelingsrisico (art. 6:185 eerste lid aanhef en onder e BW): het was op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop de producent het product in het verkeer bracht, onmogelijk het bestaan van het gebrek te ontdekken. Is dat het geval, dan is de fabrikant niet aansprakelijk. Wel zij benadrukt dat aan dat beroep zeer strenge eisen worden gesteld: met de wetenschappelijke en technische kennis wordt gedoeld op de wetenschappelijke en technische kennis zonder meer, daaronder begrepen het meest geavanceerde niveau.[22] Het verweer slaagt om die reden zelden.

Hoe het zit met de aansprakelijkheid van de fabrikant is van belang – dat zal hierna ook nog blijken –, maar de patiënt zal een vordering tot schadevergoeding doorgaans bij de hulpverlener neerleggen als zijnde de partij met wie hij van doen heeft gehad. Ook in het onderhavige geval zijn het de 21 zorgverzekeraars geweest die de vordering bij de hulpverleners hebben neergelegd.

De hamvraag is dan uiteraard of de hulpverlener überhaupt kan worden aangesproken als hij gerechtvaardigd vertrouwd op de CE-markering, althans de bekwaamheid van de fabrikant. Deze vraag laat zich in die zin makkelijk beantwoorden dat een hulpverlener, net als de fabrikant, mijns inziens niet gevrijwaard is louter omdat er een CE-markering op het product zit. Herhaald zij dat de CE-markering immers niet meer betekent dan dat aan enkele basiseisen is voldaan – klinisch onderzoek is niet verplicht.

Wat de aansprakelijkheid van de hulpverlener betreft, geldt echter een andere regeling dan wat betreft die van de fabrikant. Of hij kan worden aangesproken voor schade veroorzaakt door een gebrek in het product (schade en een gebrek moeten dus vaststaan), hangt vooral af van de vraag of hij *wist of had moeten weten* van het gebrek in het product. Het moge duidelijk zijn dat als de hulpverlener kennis droeg van een gebrek in het product, maar het product niettemin bij de behandeling van de patiënt gebruikte (zonder de patiënt te informeren en zonder goede reden) en daardoor schade veroorzaakte, de hulpverlener aansprakelijk is. De veroorzaakte tekortkoming wordt hem krachtens schuld toegerekend, omdat hij als ‘goed hulpverlener’ zich had moeten onthouden van het gebruik van een gebrekkig product. Veel interessanter wordt het wanneer de hulpverlener geen kennis droeg van het gebrek. Hoe het dan zit met de aansprakelijkheid hangt af van de reden waarom de hulpverlener geen kennis droeg van het gebrek.[23] Ik leg dat hieronder nader uit (zie ook annotatie GZR 2015-0389).

De afwezigheid van kennis kan zijn gelegen in de omstandigheid dat de aangesproken hulpverlener de literatuur op zijn vakgebied niet heeft bijgehouden en voorafgaand aan het gebruik van het desbetreffende product heeft nagelaten onderzoek te doen naar de op dat moment (wereldwijd) gedocumenteerde problemen over dat product. Zo hij zich wel op de hoogte had gehouden, dan had de hulpverlener *kennis kunnen hebben* van mogelijke gebreken; het betreft dus een situatie van – wat wordt genoemd – ‘*subjectieve onbekendheid*’. Bovendien had hij die *kennis moeten hebben*, want van een ‘goed hulpverlener’ wordt nu eenmaal verlangd dat hij zijn literatuur bijhoudt en onderzoek doet naar het product, de prothese bijvoorbeeld, dat hij bij de patiënt wil gebruiken. Een tekortkoming door het gebruik van het gebrekkige product komt dan krachtens schuld voor rekening van de hulpverlener.[24] Kwade opzet is hiervoor niet vereist.

De afwezigheid van kennis kan ook gelegen zijn in de omstandigheid dat de hulpverlener weliswaar kennis heeft genomen van de literatuur, maar dat daarin (nog) geen gewag is gemaakt van problemen bij het gebruik van het product. Er is sprake van – wat wordt genoemd – ‘*objectieve onbekendheid*’ bij de hulpverleners die het product in gebruik hebben genomen. Deze situatie kan zich bijvoorbeeld voordoen als de eerste schadegevallen bij de fabrikant zijn gemeld, maar nog onderzocht moet worden of het daadwerkelijk om een gebrek gaat en berichtgeving daaromtrent de hulpverleners nog niet heeft kunnen bereiken; zij

hebben daar dus *redelijkerwijs geen kennis van kunnen nemen*. De hulpverlener treft geen schuld, maar wel dient zich de vraag aan of de hulpverlener een tekortkoming door het gebruik van een – wat later blijkt – gebrekkig product op grond van *de wet* toegerekend kan krijgen. Ingevolge artikel 6:77 BW immers wordt het gebruik van ongeschikte zaken aan de gebruiker (zonder schuld) toegerekend, tenzij dit onredelijk zou zijn *‘gezien de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortspuit, de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval’*.^[25] Meer in het bijzonder rijst aldus de vraag of de hulpverlener zich op de onredelijkheid van de toerekening kan beroepen en op de aansprakelijkheid van de fabrikant kan wijzen, ervan uitgaande dat de fabrikant het gebrek (inmiddels) moest kennen of kende. Een klip en klaar antwoord op deze vraag ontbreekt. Uit de rechtspraak volgt dat per zaak een afweging wordt gemaakt tussen het feit dat het gebrek niet te onderkennen was enerzijds en een aantal andere factoren anderzijds. Zo’n andere factor is bijvoorbeeld de omstandigheid dat de hulpverlener deskundig(er) is (dan de patiënt) en ter uitvoering van de geneeskundige behandeling voor het desbetreffende product heeft gekozen. Het is bij uitstek het ziekenhuis dat tegen de achtergrond van het hem door de Nederlandse Zorgautoriteit ter beschikking gestelde budget en met behulp van ter zake deskundig personeel keuzes maakt voor bepaalde hulpzaken en overgaat tot het bestellen van apparatuur, protheses, medicijnen, bloedproducten en lichaamsmateriaal. Een en ander gebeurt volgens een marktverkenningsonderzoek, een procesanalyse en een risicoanalyse, die de basis vormen voor de opmaak van een ‘pakket van eisen’ en de ingebruikname.^[26] Dat de hulpverlener (in de zin van de arts, medisch specialist) met dat proces mogelijk niets te maken heeft gehad en bepaalde producten ‘opgedrongen’ heeft gekregen, maakt geen verschil. Als de hulpverlener eenmaal overgaat tot het gebruik van het product is hij op grond van de wet de gebruiker die kan worden aangesproken. Een andere factor die kan worden meegewogen, is de omstandigheid dat de hulpverlener verzekerd is tegen het risico van schade veroorzaakt door een gebrekkig product. Uit de rechtspraak volgt voorts dat als de patiënt bekend is met de producent en ook daar een vordering heeft neergelegd, de rechter eerder geneigd is het onredelijk te achten dat de hulpverlener wordt aangesproken, zij het wel in combinatie met andere factoren.^[27] Voor een succesvol beroep op de onredelijkheid van de toerekening als bedoeld in de wet is aldus nodig dat de hulpverlener stelt en, bij betwisting, bewijst dat, naast de onbekendheid van het gebrek, zich omstandigheden voordoen die maken dat aan zijn keuzevrijheid is getornd, dat aan de afwenteling op een verzekering is getornd en/of dat er een kenbare producent is die verhaal biedt of zou (hebben) moeten bieden. Lukt dit, dan rest de patiënt niets anders dan de fabrikant aansprakelijk te stellen. De patiënt trekt dan mogelijk aan het kortste eind als blijkt dat de fabrikant failliet is, zoals in het onderhavige geval. Mijns inziens is een faillissement van de fabrikant namelijk geen reden om dan alsnog de hulpverlener aansprakelijk te achten (zie anders Gerechtshof ’s-Hertogenbosch 25 november

2014, GZR 2014-0486).

Objectieve onbekendheid kan zich overigens ook in een andere (zuiverder) variant voordoen: de afwezigheid van kennis is gelegen in de omstandigheid dat het gebrek op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop de producent het product in het verkeer bracht, onmogelijk had kunnen worden ontdekt en dus door de hulpverlener niet te kennen was, maar evenmin door (de) producent(en). Uit de regels ter zake van de aansprakelijkheid van de fabrikant volgt dat hij niet aansprakelijk is als hij met succes een beroep kan doen op het ontwikkelingsrisicoverweer (art. 6:185 eerste lid aanhef en onder e BW). De vraag is vervolgens opnieuw of de hulpverlener dan toch kan worden aangesproken; hem treft wederom geen schuld, want hij kon het gebrek niet kennen. Hoewel voor toerekening krachtens de wet, zoals hiervoor besproken, geen schuld vereist is, is het naar mijn mening een verdedigbaar standpunt om in een dergelijk geval de hulpverlener net als de fabrikant van aansprakelijkheid te ontslaan door hem de tekortkoming door het gebruik van het gebrekkige product niet toe te rekenen.[28] Daarbij zij wel benadrukt dat de hulpverlener stelt en, bij betwisting, bewijst dat een situatie als deze zich voordoet. Op hem rust immers de bewijslast van de onredelijkheid van de toerekening. Gezien de zware eisen die aan de fabrikant worden gesteld, zou een stelling in die zin niet snel aangenomen kunnen en mogen worden en lijkt het voor de hulpverlener noodzakelijk dat hij de fabrikant in rechte betreft, teneinde het voor hem noodzakelijke bewijs te leveren. De patiënt draagt in geval van een succesvol beroep van de hulpverlener zijn eigen schade, want verhaal op de hulpverlener noch de producent is mogelijk.

4. Beschouwing

Centraal stond de vraag of hulpverleners op de veiligheid van producten vertrouwen als er een CE-markering op zit, of dat zij toch kunnen worden aangesproken op het falen van een product. Beschreven is dat de CE-markering voor klasse III producten zoals borstprothesen wordt verkregen na een papieren onderzoek. Het feit dat een CE-markering is verkregen betekent dan ook slechts dat is voldaan aan *minimumvereisten*. De CE-markering vrijwaart de fabrikant noch de hulpverlener van aansprakelijkheid bij schade veroorzaakt door een gebrek in het product.

Ik sta daarom even stil bij de overweging van de Rechtbank Amsterdam, waarin staat dat de hulpverlener zich kan verlaten op de CE-markering (r.o. 4.11). Terecht is daaraan 'in beginsel', toegevoegd, want er kunnen ondanks de CE-markering wel degelijk aanwijzingen zijn dat het product niet aan de veiligheidseisen voldoet en niet verder (hoeven) kijken dan de CE-markering lijkt me niet passen bij de zorgvuldigheid die een hulpverlener in acht moet nemen. Ik wijs in dat verband ook op de volgende passage in de Parlementaire Geschiedenis van

artikel 6:77 BW (MvA II, p. 271): *‘Niettemin zal van het ziekenhuis, van de behandelende geneesheer en van de hem assisterende personen een grote mate van zorgvuldigheid kunnen worden geëist ten aanzien van de geschiktheid van de apparatuur en de geneesmiddelen die voor de voorgenomen behandeling aangewend zullen moeten worden. Daarmee zijn immers zwaarwegende belangen betreffende leven en gezondheid van de patiënt gemoeid’.*

Juist(er) lijkt me daarentegen de overweging van de rechtbank dat de hulpverleners op geen enkele wijze kennis hadden kunnen hebben van de gebreken als gevolg van de grootscheepse fraude en dat dit een factor is die moet worden meegewogen bij de beoordeling van de redelijkheid van de toerekening als bedoeld in artikel 6:77 BW (r.o. 4.11). Bij onbekendheid met het gebrek kan de hulpverlener zich op de onredelijkheid van de toerekening van de tekortkoming door het gebruik van het gebrekkige product beroepen. Of dit beroep succesvol is, hangt af van de weging van factoren door de rechter. De Rechtbank Amsterdam heeft, zoals duidelijk is, de CE-markering in haar afweging betrokken, maar andere factoren, zoals de deskundigheid van de hulpverleners en de verzekeraarbaarheid niet benoemd. Mogelijk is dit gelegen in de omstandigheid dat niet de patiënten zelf, maar de zorgverzekeraars als eisende partij zijn opgetreden. Niettemin is het niet zonder meer duidelijk waarom de andere factoren achterwege zijn gebleven.

Opmerkelijk is (ook) dat de rechtbank overweegt dat het feit dat een hele serie producten gebrekkig is, geen factor is die van belang is voor de toerekening (r.o. 4.16). De wetgever zou een onderscheid van de hand hebben gewezen. De rechtbank verwijst in dat verband naar de *Parlementaire Geschiedenis*, p. 271-272. Ik heb echter geen zinsnede kunnen vinden – ook niet na meerdere keren de pagina’s te hebben gelezen en anderen die pagina’s te hebben laten lezen – waarin dat staat verwoord. Kan het zijn dat een andere pagina is bedoeld?

Juist lijkt me, tot slot, dat het faillissement van PIP niet als factor voor toerekening is meegewogen (r.o. 4.15). In zijn algemeenheid is faillissement van de één geen reden om een ander zonder meer aansprakelijk te houden.

Eindnoten

[1] Wet van 15 januari 1970, *Stb.* 1970, 53 en Besluit van 30 maart 1995, *Stb.* 1995, 243.

[2] Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, *PbEG L*/1993/169/1 van 12 juli 1993, gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EG, *PbEU L* 247/21 van 21 september 2007.

[3] Zie voor de eisen artikel 7 Bmh jo. bijlage I van Richtlijn 93/42/EEG.

[4] Zie ook H.J.J. Leenen, J.C.J. Dute, J.K.M. Gevers, J. Legemaate, G.R.J. de Groot, M.E. Gelpke en E.J.C. de Jong, *Handboek Gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers, zesde druk, 2014, p. 522. Zie eveneens het persbericht van de Europese Commissie d.d. 26 september 2012 in het kader van de nieuwe wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen.

[5] Zie ook de Guidelines relating to the application of the Council Directive 93/42/EEC on medical devices, MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9, juni 2010.

[6] Richtlijn 2003/12/EG van de Commissie van 3 februari 2003 betreffende de herclassificatie van borstimplantaten in het kader van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, *PbEG L 28/43* van 4 februari 2003 en artikel 8 Bmh.

[7] Zie echter voor de problematiek bij de goedkeuringsprocedure B. Roszek, e.a. (RIVM), 'Assessment of technical documentation of Class III medical devices', Bilthoven 2010.

[8] Als bedoeld in artikel 7 Bmh. CE staat voor 'Conformité Européenne'. Zie voor de procedure ook Brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de Tweede Kamer d.d. 27 maart 2012, met kenmerk GMT-3110284 en IGZ, Toezichtplan Cosmetische Sector, Utrecht 2014. Zie tevens P.W.J. Verbruggen en B.J. van Leeuwen, 'Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen', *TvC* 2015, nr. 3, p. 111-121.

[9] Zo volgt uit artikel 9 vijfde lid Bmh.

[10] Zie nadrukkelijk HvJ EG 14 juni 2007, C-6/05 (*Medipac/Kazantzidis*). Zie voor een samenvatting over de CE-markering onder meer de informatie van het Agentschap NL van het ministerie van Economische zaken Landbouw en Innovatie.

[11] Uit onderzoek blijkt dit echter nog niet in afdoende mate te gebeuren, zie B. Roszek e.a. (RIVM), 'Continuous cycle of improvement of medical devices', Bilthoven 2009.

[12] Zie artikel 10 Richtlijn en de bijlagen II tot en met VI Richtlijn medische hulpmiddelen.

[13] Zie voor de definitie artikel 1 van het Besluit van 5 juli 1993, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen van actieve implantaten, *Stb.* 1993, 385.

[14] Richtlijn 90/385 EEG, *PbEG L 189* van 20 juli 1990, gewijzigd bij *Richtlijn 2007/47/EG*, *PbEU L 247/21* van 21 september 2007.

[15] Besluit van 5 juli 1993, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen van actieve implantaten, *Stb.* 1993, 385. Het besluit is aangepast aan de wijziging van Richtlijn 93/42/EEG, zie Besluit van 4 november 2008, houdende wijziging van het Besluit actieve implantaten en het Besluit medische hulpmiddelen, *Stb.* 2008, 477.

[16] HR 30 juni 1989, *NJ* 1990/652, m.nt. C.J.H. Brunner (*Halcion*-arrest). Zie ook L. Dommering-van Rongen, *Productaansprakelijkheid, een rechtsvergelijkend overzicht*, Deventer: Kluwer 2000, p. 64 en G.M.F. Snijders, *Productenrecht: drie aspecten in Europees perspectief*, Deventer: Kluwer 1990, hoofdstuk 2. Zie voorts de Brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer d.d. 27 maart 2012, met kenmerk GMT-3110284.

[17] Zie hierover de Brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer d.d. 27 maart 2012, met kenmerk GMT-3110284.

[18] 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 hulpmiddelen, evenals de persmededeling van de Raad van de Europese Unie, Luxemburg 6 juni 2011 (nr. 10986/11), p. 8. Ook de IGZ nam een initiatief: gedurende de maand februari 2012 werd er een oproep gedaan om medische hulpmiddelen die niet aan de wettelijke vereisten voldoen, te melden.

[19] Voorstel voor een verordening betreffende medische hulpmiddelen COM (2012) 542.

[20] Zie *Kamerstukken II* 2012/13, 32805, 23 (Brief van de minister van VWS), evenals *Kamerstukken II* 2013/14, 32805, 28 (Brief van de minister van VWS). Zie voor de start het persbericht van het ministerie van VWS d.d. 30 januari 2015.

[21] Zie ook H.J.J. Leenen, J.C.J. Dute, J.K.M. Gevers, J. Legemaate, G.R.J. de Groot, M.E. Gelpke en E.J.C. de Jong, *Handboek Gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers, zesde druk, 2014, p. 523 evenals P.W.J. Verbruggen en B.J. van Leeuwen, 'Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen', *TvC* 2015, nr. 3, p. 111-121.

[22] HvJ EG 29 mei 1997, *NJ* 1998/522 (*Commissie/Verenigd Koninkrijk*).

[23] Zie voor een uitvoerige analyse van de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor gebrekkige medische hulpzaken R.P. Wijne, 'Aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken met een niet te onderkennen gebrek', *L&S* 2015, nr. 4, p. 37-51.

[24] Zie bijvoorbeeld Rechtbank Arnhem 17 mei 2006, 123017 / HA ZA 05-179 (niet gepubliceerd). De rechtbank nam in het onderhavige geval overigens niet aan dat de hulpverlener meer had moeten weten dan hij wist. Zie voor twee andere voorbeelden Gerechtshof Amsterdam 18 december 1997, *VR* 1998, 169 en Gerechtshof Leeuwarden 28 augustus 2002, ECLI:NL:GHLEE:2002:AF5968, r.o. 15. Zie voor de procedure in cassatie HR 28 januari 2005, ECLI:NL:HR:2005:AR6459.

[25] Zie voor de geschiedenis R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade. Een onderzoek naar obstakels in het civiele aansprakelijkheidsrecht en alternatieven voor verhaal van zorggerelateerde schade* (diss. Rotterdam), Den Haag: Boom Juridische uitgevers, 2013, p. 263. Onder vigeur van het Oud BW bestond deze nuancering niet. De aansprakelijkheid werd vrij absoluut aanwezig geacht: er was zonder meer aansprakelijkheid, indien de zaak ondeugdelijk bleek, zie HR 21 maart 1947, 383. De nuancering volgde naar aanleiding van twee latere arresten 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.

[26] Zie uitvoeriger A.W. van Drongelen, B. Roszek en E.A.E. van Tienhoven (RIVM), *Kwaliteitsborging bij aanschaf van medische hulpmiddelen in Nederlandse ziekenhuizen? Inventarisatie van processen en eisen*, Bilthoven 2006. Zie eveneens het Convenant Veilige toepassing medische technologie in het ziekenhuis, november 2011. Zie ook K.M. Siemerink, *Zorgen voor veilige toepassing van medische technologie, verkennende interviews in vijf Nederlandse ziekenhuizen*, Utrecht: NIVEL 2013, p. 11-12, 17-24.

[27] Zie voor voorbeelden Gerechtshof Amsterdam 7 januari 1988, *TvGR* 1989, 99; Rechtbank 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, *L&S* 2011, 125; Rechtbank Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, *JA* 2014, 50, m.nt. R.P. Wijne en Rechtbank Rotterdam 19 augustus 2015, *GZR* 2015-0389, m.nt. R.P. Wijne (ook de producent was gedagvaard en dus bekend bij de patiënt). In deze zaken werd aansprakelijkheid van de hulpverlener niet aangenomen, overigens niet alleen vanwege bekendheid van de producent, maar het is mogelijk wel een factor die is meegewogen. Zie in die zin expliciet Gerechtshof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, *JA* 2015, 7, m.nt. J.P.M. Simons, waarin het faillissement van de producent door het hof werd meegewogen bij de toewijzing van de aansprakelijkheid van de hulpverlener. Dit laatste is mijns inziens overigens twijfelachtig: doorgaans is faillissement van de een geen reden om een ander aansprakelijk te houden.

[28] Zie voor eenzelfde conclusie, maar gezien vanuit een andere invalshoek (de beheersbaarheid van het risico) J.T. Hiemstra, 'De verhaalsmogelijkheden bij schade door een ongeschikte medische hulpzaak anno 2015', *TVP* 2015, nr. 3, p. 64-76. Zie voor een voorbeeld uit de rechtspraak Rechtbank Arnhem 28 november 2012, *ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606*.