



Vereniging voor Gezondheidsrecht

Medische hulpmiddelen: eindelijk goed geregeld?

P R E A D V I E S 2 0 2 0

**De verordeningen voor medische
hulpmiddelen en IVDs en de
implementatie ervan in Nederland**
Mr. E.R. Vollebregt

**De aansprakelijkheid voor
medische hulpmiddelen**
Mr. dr. J.T. Hiemstra

**Medische hulpmiddelen en
gunstbetoon**
Mr. dr. M.E. de Bruin

MEDISCHE HULPMIDDELEN: EINDELIJK GOED GEREgeld?

VERENIGING VOOR GEZONDHEIDSRECHT
MEDISCHE HULPMIDDELEN: EINDELIJK GOED GEREgeld?

*Deel 1 – De verordeningen voor medische
hulpmiddelen en IVDs en de implementatie ervan
in Nederland*

MR. E.R. VOLLEBREGT

*Deel 2 – De aansprakelijkheid voor
medische hulpmiddelen*

MR. DR. J.T. HIEMSTRA

Deel 3 – Medische hulpmiddelen en gunstbetoon

MR. DR. M.E. DE BRUIN

Preadvies uitgebracht voor de Vereniging voor Gezondheidsrecht,
jaarvergadering 17 april 2020

Sdu
Den Haag, 2020

Meer informatie over deze en andere uitgaven kunt u verkrijgen bij:

Sdu Klantenservice

Postbus 20025

2500 EA Den Haag

tel.: 070 - 378 9880

e-mail: sdu@sdu.nl

www.sdu.nl/klantenservice

© Vereniging voor Gezondheidsrecht, 2020

ISBN 978 901240 5393

NUR 822

Alle rechten voorbehouden. Alle auteursrechten en databankrechten ten aanzien van deze uitgave worden uitdrukkelijk voorbehouden. Deze rechten berusten bij Sdu Uitgevers bv.

Behoudens de in of krachtens de Auteurswet gestelde uitzonderingen, mag niets uit deze uitgave worden veeleenvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen of enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Voor zover het maken van reprografische veeleenvoudigingen uit deze uitgave is toegestaan op grond van artikel 16 h Auteurswet, dient men de daarvoor wettelijk verschuldigde vergoedingen te voldoen aan de Stichting Reprorecht (Postbus 3051, 2130 KB Hoofddorp, www.reprorecht.nl). Voor het overnemen van gedeelte(n) uit deze uitgave in bloemlezingen, readers en andere compilatiewerken (artikel 16 Auteurswet) dient men zich te wenden tot de Stichting PRO (Stichting Publicatie- en Reproductierechten Organisatie, postbus 3060, 2130 KB Hoofddorp, www.stichting-pro.nl).

Voor het overnemen van een gedeelte van deze uitgave ten behoeve van commerciële doeleinden dient men zich te wenden tot de uitgever.

Hoewel aan de totstandkoming van deze uitgave de uiterste zorg is besteed, kan voor de afwezigheid van eventuele (druk)fouten en onvolledigheden niet worden ingestaan en aanvaarden de auteur(s), redacteur(en) en uitgever deswege geen aansprakelijkheid.

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the publisher's prior consent.

While every effort has been made to ensure the reliability of the information presented in this publication, Sdu Uitgevers neither guarantees the accuracy of the data contained herein nor accepts responsibility for errors or omissions or their consequences.

VOORWOORD

De ontwikkelingen van de 21^{ste} eeuw veranderen het gezondheidsrecht in een rap tempo. Zaken als publieke gezondheid en het beschermen van de zich ontwikkelende beroepen van arts en apotheker dateren uit de eeuw van Thorbecke. Was de focus in het midden van de vorige eeuw gericht op zowel het medisch recht als het tuchtrecht en de rechten van de patiënt in zijn verhouding tot de zorgprofessional, rond de eeuwwisseling stond het stelsel centraal en nu, na de datarevolutie, is er hernieuwde aandacht voor bescherming van medische data en voor de hard opschalende medische technologie. Het is niet meer een wereld van individuele zorgverleners, ook niet van fuserende zorginstellingen, maar van internationale spelers op het niveau van Microsoft en Apple die zich storten op de medische technologie in de vorm van data-analyse. Bedrijven als General Electric en Siemens Healthineers richten zich op de hightechmonitoring en behandelmogelijkheden. Maken de eerstgenoemde bedrijven algoritmen die medische risico's en herstelkansen voorspellen, de tweede categorie maakt de monitorende apparaten, 'devices' en robots, die ons in de gaten houden, bijsturen en opereren. De strijd om de internationale markt is al lang losgebrand. Het Nederlandse Philips concentreert zich inmiddels volledig op de medische tak. Met een toenemende welvaart, welvaartsziekten en vergrijzing *business opportunities* genoeg.

Wat is er al niet? Na de mechanische hulpmiddelen van de twintigste eeuw kwamen de implantaten en de scans. Na de pacemaker voor het hart de pacemaker voor het brein (*deep brain stimulation*). De 'digitale pil' (door de FDA goedgekeurd) die het medicijngebruik registreert. Een niet-invasieve (lees draagbare) zenuwstimulator waarmee de patiënt zijn hoofdpijn kan behandelen. Betaalbare echo-apparatuur ter grootte van een mobiele telefoon en vele *wearables*, waaronder *watches* met een ECG-functie, die onregelmatige hartritmes signaleren.

Wat de geneesmiddelen waren in de twintigste eeuw, dat zijn de 'medische hulpmiddelen' nu. Kunnen de apotheker en de patiënt aan een pil uit een doosje uit de fabriek niet zien wat erin zit en kan de dokter niet zelf het onderzoek naar een geneesmiddel doen – waardoor zij afhankelijk zijn geworden van een wettelijk geregelde geneesmiddelenregistratie met gegarandeerde kwaliteit, werkzaamheid en indicatiestellingen – nog minder kunnen zorgverleners en hun cliënten software en apparatuur beoordelen op kwaliteit en functionaliteit. Een nieuw beroep van klinisch technoloog in het BIG-register moet de brug slaan van arts en patiënt naar de medische techniek. Deze professional op de werkvloer (als het ware op de functionele plaats die de apotheker bij de geneesmiddelen inneemt) moet bij de hulpmiddelen eveneens kunnen varen op gewaarborgde kwaliteit van de middelen. Hoogste tijd om de certificering en registratie op te schalen naar het niveau van de geneesmiddelenwetgeving, die hier nu nog even als paradigma functio-

neert. Hoelang dat zal duren, waag ik niet te voorspellen. Wij komen misschien snel in *uncharted territory*.

Vooralsnog is het zaak dat de gezondheidsjuristen – misschien nog opgevoed met casus als: komt een patiënt bij de dokter – zich snel deze nieuwe werkelijkheid eigen maken. Drie uitstekend gekwalificeerde preadviseurs helpen ons hierbij en openen de discussie over de regeling van de medische hulpmiddelen. Erik Vollebregt, als jurist begonnen te werken voor de Europese Commissie, is één van de nog zeldzame hooggespecialiseerde advocaten op het gebied van medische hulpmiddelen. Zijn preadvies maakt duidelijk hoe de twee nieuwe Europese verordeningen: de Verordening medische hulpmiddelen ('MDR') en de Verordening in-vitrodiagnostica (('IVDR') de oude Nederlandse Wet op de medische hulpmiddelen aflossen (inmiddels is een nieuwe Wet medische hulpmiddelen aangenomen voor de overblijvende vragen). Een kritische analyse van de verordeningen roept op de nieuwe stappen bewust te zetten. Jantina Hiemstra ontving voor haar dissertatie over aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen de Goudsmitprijs van de VGR. Wij zijn dan ook verheugd dat zij bereid was onze preadviseur te willen zijn op het onderdeel aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen. Mirjam de Bruin promoveerde in 2018 aan de UvA op de regulering van geneesmiddelenreclame. Mede omdat zij in de juridische adviespraktijk vertrouwd is met advisering over het geneesmiddelenrecht en gunstbetoon, vroeg het bestuur haar de gunstbetoonregeling voor de medische hulpmiddelen onder de loep te nemen in het derde deel van dit preadvies.

Het bestuur meent met de mooie preadviezen voor de jaarvergadering 2020 met u te kunnen vooruitkijken naar de ontwikkelingen op medisch technologisch gebied. Wij hopen dat u op de jaarvergadering van de vereniging op 17 april a.s. in de Kunsthal te Rotterdam aan de discussie deelneemt. Voor nu wensen wij u veel leesplezier.

prof. mr. Jaap Sijmons,
voorzitter

INHOUDSOPGAVE

Voorwoord	5
Lijst van afkortingen	11
Deel 1 De verordeningen voor medische hulpmiddelen en IVDs en de implementatie ervan in Nederland	
<i>mr. E.R. Vollebregt</i>	13
1	Historie en achtergrond 15
1.1	Inleiding 15
1.2	Drie richtlijnen en een decentraal centraal goedkeuringsmechanisme 17
1.3	Een kaderwet en drie implementatiebesluiten 18
1.4	Proefkonijnen 19
1.5	Totstandkoming van de nieuwe verordeningen 19
2	MDR en IVDR 21
2.1	Inleiding: ‘Same but different’ en het overgangsregime 21
2.2	Reikwijdte 23
2.2.1	Verduidelijking van het concept ‘fabrikant’ 24
2.2.2	Nieuwe adressanten en in-huisproductie 26
2.2.2.1	Instellingen als nieuwe groep adressanten 26
2.2.2.2	In-huisproductie van hulpmiddelen en IVD’s, aanpassingen aan hulpmiddelen 27
2.2.3	PRRC en aangepaste rollen (gemachtigde) 29
2.2.3.1	Inleiding 29
2.2.3.2	Gemachtigde 29
2.2.3.3	PRRC 30
2.3	Verplichtingen van fabrikanten 31
2.3.1	Kwaliteitssysteem 32
2.3.2	Voldoende financiële dekking 33
2.4	Economic operators – nieuw maar allang bekend buiten de hulpmiddelen 34
2.4.1	Inleiding 34
2.4.2	De MAID 36
2.4.2.1	Samenwerking en verificatie in de supply chain 36
2.4.2.2	Importeur 37
2.4.2.3	Distributeur 37
2.5	Identificatie van hulpmiddelen en marktdeelnemers in Eudamed 38
2.5.1	Implantaatkaart 40
2.5.2	UDI 40
2.6	Aangemelde instanties 41
2.7	Classificatie en conformiteitsbeoordeling 42

2.7.1	Classificatie MDR	42
2.7.2	Classificatie IVDR	42
2.7.3	Conformiteitsbeoordeling	44
2.8	Klinische/presentatie-evaluatie en klinisch/prestatieonderzoek	46
2.8.1	Klinische evaluatie en klinisch onderzoek onder de MDR	46
2.8.2	Prestatie-evaluatie en prestatieonderzoek onder de IVDR	47
2.9	Post-market surveillance, vigilantie en handhaving	48
2.9.1	Post-market surveillance	48
2.9.2	Vigilantie	49
2.9.3	Handhaving en samenwerking tussen lidstaten	50
3	Implementatie in Nederland – een nieuwe Wmh	51
3.1	Inleiding	51
3.2	Hoe is de Nederlandse beleidsruimte ingevuld?	52
3.2.1	Taal	53
3.2.2	Herverwerking	54
3.3	Hoe gaat implementatie verder plaatsvinden?	57
3.3.1	Ingevulde beleidskeuzeruimte	57
3.3.1.1	Implantaatkaart en rimpelvullers	57
3.3.1.2	Hulpmiddelen naar maat	58
3.3.1.3	Aangemelde instanties	59
3.3.1.4	Correctieve maatregelen door lidstaat	60
3.3.1.5	Vergoedingen	60
3.3.2	(Nog) niet ingevulde beleidskeuzeruimte	60
3.4	Handhaving	61
3.4.1	Extra verplichtingen en handhavingsmogelijkheden	61
3.4.2	Zwaardere boetecategorie (bepalingen van vrij fundamentele aard)	62
3.4.2.1	Fabrikanten	63
3.4.2.2	Importeurs en distributeurs	64
3.4.2.3	Herverwerkers	64
3.4.2.4	Traceerbaarheid	65
3.4.2.5	Aangemelde instanties	65
3.4.3	Lichtere boetecategorie (administratieve verplichtingen)	66
3.4.4	Tekorten in goedkeuringscapaciteit resulteren in bottlenecks	68
4	Conclusies en nabeschuiving: hoe gaat het Nederlandse hulpmiddelenrecht en -beleid eruitzien de komende tijd?	70
4.1	Inleiding	70
4.2	Onvolledige wetgeving tijdens de overgangsperiode(s); tekorten	71
4.3	MDR zonder Eudamed, samenlopende registers	75
4.4	Handhaving en tekort aan handhavingscapaciteit	76
4.5	Conclusie	79

Deel 2 De aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen	81
<i>mr. dr. J.T. Hiemstra</i>	
1	Inleiding 83
2	Productaansprakelijkheid 84
2.1	Inleiding 84
2.2	Producent 85
2.3	Gebrekkig product 86
2.4	Schade 89
2.5	Verweermiddelen 89
2.6	Bewijslast 92
2.7	Verjaring en verval 92
2.8	Conclusie 93
3	Aansprakelijkheid voor het gebruik van medische hulpmiddelen 94
3.1	Inleiding 94
3.2	Aansprakelijkheid op grond van schuld 94
3.3	Aansprakelijkheid op grond van risico 98
3.3.1	Inleiding 98
3.3.2	Ongeschikte hulpzaak 98
3.3.3	Gebruik ter uitvoering van de verbintenis 101
3.3.4	De tenzij-formule en de inhoud en strekking van de rechtshandeling 104
3.3.5	De tenzij-formule en de in het verkeer geldende opvattingen 107
3.3.6	Geen toerekening vanwege de overige omstandigheden van het geval 117
3.4	Bewijslast 118
3.5	Conclusie 119
4	Aansprakelijkheid van de aangemelde instantie 120
5	Conclusie 122
Deel 3 Medische hulpmiddelen en gunstbetoon	125
<i>mr. dr. M.E. de Bruin</i>	
1	Inleiding 127
2	De regulering van gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector in historisch perspectief 130
3	Begrippenkader en reikwijdte Wmh en GMH Code 135
3.1	Begrippenkader en reikwijdte Wmh 135
3.2	Begrippenkader en reikwijdte GMH Code 138

INHOUDSOPGAVE

4	Toelaatbare vormen van gunstbetoon	140
4.1	Bonussen en kortingen	141
4.2	Geschenken	142
4.3	Bijeenkomsten voor zorgprofessionals	143
4.3.1	Voorwaarden aan financiële bijdragen aan bijeenkomsten (gastvrijheid)	146
4.4	Dienstverlening	149
4.5	Sponsoring	150
4.6	Overige voorschriften GMH Code	153
5	Transparantie	154
6	Toezicht op naleving	157
6.1	Bevoegdheden en sanctiemogelijkheden bij het toezicht op naleving	157
6.1.1	De IGJ	157
6.1.2	Codecommissie GMH	158
6.1.3	Samenwerkingsafspraken IGJ - GMH	159
6.2	Toezicht in de praktijk	160
6.2.1	De IGJ	160
6.2.2	De GMH	163
6.2.3	Civiele procedures	168
7	Bevindingen, conclusies en aanbevelingen	170
	Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht (1968-2019)	177

LIJST VAN AFKORTINGEN

AIMDD	Richtlijn 90/385/EEC inzake actieve implantaten
AMvB	algemene maatregel van bestuur
ATMP	advanced therapy medicinal product
Bivd	Besluit in-vitrodiagnostica
Bmh	Besluit medische hulpmiddelen
CAMD	competent authorities for medical devices
CGR	Stichting Code Geneesmiddelen Reclame
CGR Code	Code Geneesmiddelenreclame
EG	Europese Gemeenschap
EEG	Europese Economische Gemeenschap
EU	Europese Unie
FSN	Field Safety Notice
FTE	full-time equivalent
GMH	stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen
GMH Code	Gedragscode Medische Hulpmiddelen
Gnw	Geneesmiddelenwet
HvJ EU	Hof van Justitie van de Europese Unie
ICD	implanteerbare cardioverter defibrillator
ICT	informatie- en communicatietechnologie
IGJ	Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd
IVD's	in-vitrodiagnostica
IVDD	Richtlijn 98/79/EC inzake in-vitro medische hulpmiddelen
IVDR	Verordening (EU) 746/2017 inzake in-vitrodiagnostica
IVM	Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik
MAID	Manufacturer (fabrikant), Authorised Representative (gemachtigde), Importer (importeur) en Distributor (distributeur)
MDCG	Medical Devices Coordination Group
MDD	Richtlijn 93/42/EEC inzake medische hulpmiddelen
MDR	Verordening (EU) 745/2017 inzake medische hulpmiddelen
MMC	Meander Medisch Centrum
MoM	metaal-op-metaal
MTE Code	MedTech Europe Code of Ethical Business Practice
MvA	memorie van antwoord
MvT	memorie van toelichting
NEN	Nederlands Normalisatie Instituut
NPCF	Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie
NvT	nota van toelichting
OBL	own brand labeling
PRRC	Person Responsible for Regulatory Compliance (voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon)

LIJST VAN AFKORTINGEN

RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
TRZ	Transparantieregister Zorg
UDI	unieke-hulpmiddelidentificatie
VS	Verenigde Staten
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
Wlz	Wet langdurige zorg
Wmh	Wet op de medische hulpmiddelen
Wmo	Wet maatschappelijke ondersteuning
WMOM	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Deel 1

De verordeningen voor medische hulpmiddelen en IVDs en de implementatie ervan in Nederland

mr. E.R. Vollebregt*

*Mr. E.R. Vollebregt is partner bij Axon Advocaten te Amsterdam. Met dank aan Thijs Mooren voor zijn onderzoek, alsmede aanvullingen op en wijzigingen in de tekst.

1 Historie en achtergrond

1.1 Inleiding

Medische hulpmiddelen zijn producten, diensten of oplossingen die worden gebruikt om het leven van mensen te redden en te verbeteren. In hun vele vormen zijn ze de gehele levensduur van de mens relevant, zowel in het kader van preventie als van diagnose en genezing. Er zijn drie hoofdcategorieën van medische technologie:¹

- Medische hulpmiddelen. Dit zijn producten, diensten of software die ziektes bij mensen voorkomen, diagnosticeren, monitoren, behandelen en verzorgen.
- In-vitrodiagnostiek (IVD). Dit betreft niet-invasieve tests die worden gebruikt op biologische monsters (bijvoorbeeld bloed, urine of weefsels) om de gezondheidstoestand te bepalen. IVD's zijn een specifieke groep van medische hulpmiddelen.
- Digitale gezondheid en zorg. Deze verwijzen naar instrumenten en diensten die gebruikmaken van informatie- en communicatietechnologie (ICT) om de preventie, diagnose, behandeling, monitoring en het beheer van gezondheid en levensstijl te verbeteren. Veel van deze technologie wordt gereguleerd als een medisch hulpmiddel of als IVD, maar niet alle in gezondheidsinstellingen gebruikte digitale technologie is automatisch een medisch hulpmiddel of IVD.²

Er zijn in de Europese Unie (EU) meer dan 500.000 medische hulpmiddelen beschikbaar in zorginstellingen, ziekenhuizen, artspraktijken en thuis.³ Dit kan alledaagse gebruiksvoorwerpen betreffen, zoals pleisters, spuiten, screeningtests of latex handschoenen. Het kunnen ook brillen, rolstoelen, zwangerschapstests of hoortoestellen zijn. Medische hulpmiddelen omvatten ook lichaamsscanners, genmutatietests, implanteerbare apparaten zoals hartkleppen en pacemakers, en vervangende gewrichten voor knieën en heupen.

1 MedTech Europe, The European Medical Technology Industry – in figures 2019, <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2019/04/The-European-Medical-Technology-Industry-in-figures-2019-2.pdf>.

2 Zie overweging 19 van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.

3 MedTech Europe, The European Medical Technology Industry – in figures 2019, <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2019/04/The-European-Medical-Technology-Industry-in-figures-2019-2.pdf>.

Medische hulpmiddelen bieden op verschillende manieren waarde. Ze stellen mensen in staat om langer en beter te leven, waardoor ze in staat zijn om langer aan de samenleving bij te dragen. Tegelijkertijd verbeteren medische hulpmiddelen de kwaliteit van de zorg en de efficiëntie en duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels.

Medische hulpmiddelen staan meer en meer in de belangstelling als gereguleerde categorie van producten. Dat komt omdat de bevolking steeds meer afhankelijk wordt van medische hulpmiddelen. Implantaten vervangen versleten botstructuren of compenseren de verwoesting ervan. Stents, pacemakers en ICD's houden mensen in leven die anders dood zouden gaan aan hartproblemen. Ook kunnen we niet meer zonder medische hulpmiddelen voor mobiliteit van invaliden en het verbeteren van de kwaliteit van leven op latere leeftijd. Ten slotte kan er op de aanwezigheid van steeds meer ziektes en aandoeningen getest worden door middel van in-vitrodiagnostica (IVD's). In de laatste jaren wordt er ook steeds meer ingezet op digitale medische hulpmiddelen zoals gezondheidsapps voor het monitoren van patiënten in de thuisomgeving of om consumenten in staat te stellen zelf medische diagnostiek te doen.

Medische hulpmiddelen worden op regelgevend gebied vaak gezien als het minder goed geregelde neefje van de geneesmiddelen, en er zijn dan ook veel misverstanden over hoe regulering van medische hulpmiddelen werkt. Deze misverstanden worden ook nog gevoed door televisieprogramma's en artikelen die door gedreven onderzoeksjournalisten worden gemaakt die het systeem vaak maar half snappen en veelal half verwarren met het Amerikaanse systeem.⁴ Veel van de kritiek in de media betreft het oude systeem, zonder dat er aandacht besteed wordt aan de nieuwe regels, die al sinds mei 2017 in werking zijn, en de intussen doorgevoerde verbeteringen op Nederlands niveau.⁵ Ook de minister geeft aan dat de nieuwe regels de tekortkomingen van het oude systeem verhelpen.⁶

Vaak wordt gedacht dat medische hulpmiddelen 'zomaar' op de markt kunnen worden gebracht zonder klinisch bewijs (niet waar) of dat ze niet strenger gereguleerd zijn dan waterkokers (niet waar). Vaak wordt CE-markering aangeduid als een 'keurmerk' terwijl CE-markering niets te maken heeft met de wildgroei van keurmerken die geen wettelijke basis hebben. Soms wordt er gedacht dat er geen klinische proeven verplicht zijn voor medische hulpmiddelen (niet in alle geval-

4 <https://www.icij.org/investigations/implant-files/> en een bespreking daarvan op <https://medicaldeviceslegal.com/2018/12/02/ceci-nest-pas-une-periode-de-transition-and-first-reaction-to-the-implant-files/>

5 Zie hieromtrent de IGJ zelf: <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/nieuws/2018/11/26/reactie-igj-op-berichtgeving-trouw-en-radar>.

6 Eerste Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, C, p. 6.

len waar), dat er helemaal geen klinische beoordeling hoeft plaats te vinden (in alle gevallen onwaar) of dat er in het geheel niet naar veiligheid en/of werkzaamheid hoeft te worden gekeken (ook in alle gevallen onwaar). Een aanzienlijk deel van de controversie rondom medische hulpmiddelen, en met name implantaten, blijkt voort te komen uit verontwaardiging over een eenmalige grote fraude met het systeem (de PIP-implantaten) en ontoereikende informatievoorziening door artsen aan patiënten over wat ze van een implantaat of ander hulpmiddel kunnen verwachten, zowel qua klinische voordelen als qua bijwerkingen.⁷

Zoals later ter sprake zal komen, hebben dit soort misvattingen helaas een aanzienlijke rol gespeeld bij de totstandkoming van de nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen, die reeds in werking traden op 25 mei 2017 en spelen dit soort misverstanden een onterechte rol in het politieke debat. Tegelijkertijd worden er in de nieuwe regels aanzienlijke stappen gemaakt op het gebied van informatievoorziening aan patiënten, met name op het gebied van implantaten. Vanaf 26 mei 2020 zijn ze van toepassing voor medische hulpmiddelen en vanaf 26 mei 2022 voor IVD's.

1.2 Drie richtlijnen en een decentraal centraal goedkeuringsmechanisme

Medische hulpmiddelregelgeving is gedeeltelijk Europees en gedeeltelijk nationaal. Sinds 1990 zijn er op Europees niveau drie richtlijnen tot stand gekomen:

- Richtlijn 90/385/EEG inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (Richtlijn actieve implantaten, op basis van de Engelse titel ook wel afgekort aangeduid als AIMDD);
- Richtlijn 93/43/EEG inzake medische hulpmiddelen (Richtlijn medische hulpmiddelen, op basis van de Engelse titel ook wel afgekort aangeduid als MDD); en
- Richtlijn 98/79/EC inzake in-vitro medische hulpmiddelen (ook wel afgekort aangeduid als IVDD).

Deze richtlijnen zijn af en toe gewijzigd maar nooit radicaal. De meest ingrijpende wijziging vond plaats in 2007 door middel van Richtlijn 2007/47/EG. Naast de richtlijnen bestaan er op Europees niveau verschillende richtsnoeren, waaronder de zogenoemde '*MEDDEV Guidance Documents*', *consensus statements* en interpretatiedocumenten om een eenduidige toepassing van de medische-hulpmiddelenrichtlijnen in de lidstaten te bevorderen.⁸ Er is nooit een centraal Europees agentschap voor medische hulpmiddelen gekomen zoals er voor (een deel van de) geneesmiddelen bestaat. In plaats daarvan bleef het toezicht strikt nationaal,

7 Commissievergadering implantaten, Tweede Kamer, 25 november 2019.

8 Zie voor deze richtsnoeren en documenten: <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/documents/indexen.htm>.

hoewel er door de nationale toezichthouders wel redelijk gestructureerd samengewerkt werd onder de auspiciën van de Europese Commissie en er zich ad hoc een aantal samenwerkingsstructuren hebben ontwikkeld, zoals de CAMD.⁹

De markttoegang van medische hulpmiddelen loopt onder de richtlijnen volgens de regulerende EU-logica voor producten in het algemeen: CE-markering. CE-markering houdt in dat producten die voldoen aan alle regels die voor de betrokken producten gelden op de markt gebracht mogen worden, al dan niet na een extra beoordeling door een zogenoemde aangemelde instantie (*notified body*), waarvan er een groot aantal bestaan die onder toezicht van een groot aantal lid-staten vallen. In december 2019 waren er 55 aangemelde instanties voor de MDD, 12 voor de AIMDD en 21 voor de IVDD.¹⁰ De aangemelde instantie geeft na een geslaagde conformiteitsbeoordeling een CE-certificaat af, dat de fabrikant van het hulpmiddel het recht geeft een verklaring van conformiteit af te geven en het CE-merk aan te brengen op het product, waarna het product in de gehele Unie vrij mag circuleren. Medische hulpmiddelen zijn in dat opzicht niet anders, maar moeten wel aan andere, veel gedetailleerdere en strengere regels voldoen dan bijvoorbeeld waterkokers. Zo bevatten de medische-hulpmiddelenrichtlijnen voorschriften voor klinisch bewijs dat verzameld moet worden om de veiligheid en werkzaamheid van het hulpmiddel te onderbouwen.

1.3 Een kaderwet en drie implementatiebesluiten

De eerste nationale Nederlandse regelgeving op het gebied van medische hulpmiddelen is in 1970 vastgesteld: de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh).¹¹ Dit is een raamwet op basis waarvan verschillende AMvB's konden worden vastgesteld voor een bepaald soort medisch hulpmiddel. Toen in de jaren negentig van de vorige eeuw de Europese richtlijnen werden uitgerold, konden deze eenvoor-een als AMvB in Nederlandse wetgeving worden geïmplementeerd in het Besluit actieve implantaten,¹² het Besluit medische hulpmiddelen (Bmh)¹³ en het Besluit in-vitrodiagnostica (Bivd).¹⁴ Het toezicht op de naleving van de regels voor medische hulpmiddelen is opgedragen aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), die een aparte directie voor hulpmiddelen heeft.

9 Zie <https://www.camd-europe.eu/camd-aims-and-objectives/> voor de achtergrond, de doelen en het werk die deze overkoepelende groep verricht.

10 Het Nando (New Approach Notified and Designated Organisations)-InformatieSysteem houdt de meest recente telling per wetgeving bij; <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main>.

11 *Stb.* 1970, 53, zoals laatstelijk gewijzigd door *Stb.* 2017, 214.

12 *Stb.* 1993, 385, zoals laatstelijk gewijzigd door *Stb.* 2016, 349.

13 *Stb.* 1995, 243, zoals laatstelijk gewijzigd door *Stb.* 2015, 331.

14 *Stb.* 2001, 385, zoals laatstelijk gewijzigd door *Stb.* 2014, 447.

1.4 Proefkonijnen

Het Europese systeem van CE-markering is atypisch vergeleken met de rest van de wereld. In de Verenigde Staten worden alle hulpmiddelen beoordeeld door één centraal agentschap, de FDA, waarbij vrij veel ‘pre-market’ klinische data gevraagd worden alvorens tot goedkeuring wordt overgegaan (daar is destijds ook in de VS weer veel over geklaagd omdat de markttoelating zeer lang duurde en duur was). Het Europese systeem is pragmatischer en smeert het vergaren van de benodigde klinische data meer uit over een langere periode zodat het hulpmiddel vaak eerder op de markt kan komen. Dit leidde ertoe dat de FDA op een moment schamperde dat de EU haar bevolking als *guinea pigs* gebruikte,¹⁵ terwijl in de VS precies dezelfde hulpmiddelen op de markt kwamen als in de EU, alleen vaak later dan in de EU. Deze ‘proefkonijnen’-gedachte leeft nog steeds, ook in de EU, via het standpunt dat *post-market surveillance* eigenlijk verhuld onderzoek van een niet voldoende getest medisch hulpmiddel is.¹⁶ Dit is in mijn ogen niet terecht, en miskent de aan de Europese medische hulpmiddelenregels onderliggende filosofie dat er in de *post-market*-fase juist gekeken wordt hoe het hulpmiddel dat al goed genoeg is nog beter gemaakt kan worden. De regels regelen namelijk de hele levenscyclus van het verzamelen van klinische data voor het hulpmiddel en niet alleen voor het verzamelen van data om het hulpmiddel op de markt te kunnen brengen.

1.5 Totstandkoming van de nieuwe verordeningen

Nadat de Europese Commissie in 2008 was begonnen met een bescheiden *midlife update* van de richtlijnen, waarvan de oudste intussen alweer bijna 20 jaar oud was, werd zij in 2011 overvallen door het PIP-borstimplantatenschandaal en de problemen met de metaal-op-metaal (MoM)-heupimplantaten. Het voorstel voor een minimale herziening van de drie richtlijnen moest aangepast worden om recht te doen aan de grote politieke verontwaardiging die het gevolg was van deze situaties. De Commissie implementeerde vrij snel het Dalli-actieplan (vernoemd naar commissaris Dalli, destijds verantwoordelijk voor het medische-hulpmiddelenbeleid) om de kwaliteit van het Europese beleid en de regulering op het gebied van medische hulpmiddelen te verbeteren.¹⁷ Zo werden onder meer periodieke *joint audits* van aangemelde instanties ingevoerd om het kwaliteitsniveau van de aangemelde instanties te verbeteren. Daarnaast gingen de nationale autoriteiten beter samenwerken om zaken te behandelen die niet strikt beperkt waren tot hun

15 Een uitspraak gedaan door dr. Jeffrey Shuren in zijn functie als hoofd hulpmiddelen; zie hiervoor: <https://www.reuters.com/article/us-devices/exclusive-guinea-pig-remark-spurs-u-s-eu-device-spat-idUSTRE71O0P020110225>.

16 Zie Mr. J. Beer in Commissievergadering Implantaten 25 november 2019.

17 Zie <https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/SPEECH1277>.

jurisdictie. Ook werden aangemelde instanties verplicht om onaangekondigde inspecties, van bijvoorbeeld de gebouwen van fabrikanten, te gaan doen.¹⁸

De Commissie presenteerde uiteindelijk op 26 september 2012 een voorstel voor twee nieuwe verordeningen, de verordening medische hulpmiddelen (MDR) en de verordening in-vitrodiagnostica (IVDR),¹⁹ die erop gericht zijn de hiervoor genoemde problemen op te lossen waar zoveel politieke en maatschappelijke verantwoordiging over ontstaan was. Dit werd gedaan door het regulerende systeem veel verdergaand te centraliseren met meer bevoegdheden voor de Europese Commissie, bijvoorbeeld bij de aanwijzing van aangemelde instanties, coördinatie van nationaal toezicht en mogelijkheden om de bestaande EU-regelgeving zo nodig sneller aan te passen. Uiteindelijk duurde het wetgevingstraject bijna vijf jaar, waarbij de verschillende belangen erin duidelijk werden: het Europese Parlement wilde veel verdergaande maatregelen dan de Commissie voorstelde, de lidstaten wilden zich niet te veel soevereiniteit en verschillen in nationaal beleid laten ontnemen (zoals bijvoorbeeld op het gebied van herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik) en het bedrijfsleven zag op tegen de kosten en complexiteit die de toepassing van de nieuwe regels met zich mee zouden brengen.

Op 5 mei 2017 werden, na een hard bevochten compromis in de dialoog onder Nederlands voorzitterschap, de beide nieuwe verordeningen gepubliceerd,²⁰ waarna ze op 25 mei 2017 in werking traden.

Tijdens het wetgevingsproces heeft sterk de nadruk gelegen op de MDR, aangezien er op het gebied van in-vitrodiagnostica (IVD's) geen grote problemen waren met de regelgeving. Maar ook op IVD-gebied heeft zich het een en ander afgespeeld, zoals de vraag of de EU-lidstaten bepaalde verplichtingen moesten

18 Zie <https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/SPEECH1277> en <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:253:0027:0035:EN:PDF>.

19 2012/266 (COD) en 2012/267 (COD).

20 Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.

opleggen rond verplichte voorafgaande counseling met betrekking tot genetische testen.²¹

2 MDR en IVDR

2.1 Inleiding: 'Same but different' en het overgangsregime

Hoewel de nieuwe verordeningen veel veranderingen hebben gebracht, is de basis van de regulerende logica niet veranderd. Dit is nog steeds het concept van CE-markering, zoals verankerd in het Europese raamwerk voor regulering van producten.²² De Commissie beschrijft de belangrijkste aanpassingen aan de regels voor medische hulpmiddelen als volgt:

*'The new regulations contain a series of extremely important improvements to modernise the current system. Among them are **stricter ex-ante control for high-risk devices** via a new pre-market scrutiny mechanism with the involvement of a pool of experts at EU level **reinforcement of the criteria for designation and processes for oversight of notified bodies** **inclusion of certain aesthetic devices** that present the same characteristics and risk profile as analogous medical devices under the scope of the regulations a **new risk classification system for in vitro diagnostic medical devices** in line with international guidance **improved transparency** through a comprehensive EU database on medical devices and a device traceability system based on unique device identification **introduction of an 'implant card'** for patients containing information about implanted medical devices **reinforcement of the rules on clinical evidence**, including an EU-wide coordinated procedure for authorising multi-centre clinical investigations **strengthening of post-market surveillance** requirements for manufacturers **improved coordination mechanisms** between EU countries in the fields of vigilance and market surveillance.'²³*

Het resultaat is een systeem waarvan de basis hetzelfde is gebleven, maar er wel veel is veranderd voor zowel de bedrijven en patiënten als de toezichthouders.

21 <https://medicaldeviceslegal.com/2014/04/22/the-genetic-testing-amendment-in-the-ivdr/>.

22 Zie voor een overzicht de zgn. Blue Guide, Commission Notice — The 'Blue Guide' on the implementation of EU products rules 2016, PbEU 2016/C 272/01.

23 <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulationsen>.

De verordeningen, die allebei reeds op 25 mei 2017 in werking traden, worden gefaseerd ingevoerd.²⁴

De voorziene overgangstermijnen zijn drie jaar voor de MDR (tot 26 mei 2020) en vijf jaar voor de IVDR (tot 26 mei 2022). De beide verordeningen doen niet aan ‘grandfathering’, wat betekent dat alle hulpmiddelen die thans legaal op de markt zijn op enig moment CE-gemarkeerd moeten worden op grond van de MDR en de IVDR. De hulpmiddelen die op dit moment geen CE-certificaat hebben, moeten per 26 mei 2020, of in het geval van IVD’s per 26 mei 2022, volledig aan de MDR of IVDR voldoen. Na de overgangstermijn blijft het mogelijk om hulpmiddelen of IVD’s met een CE-certificaat dat nog verleend is op grond van de oude regels op de markt te brengen voor de looptijd van dat certificaat, maar uiterlijk tot 27 mei 2024 en mits er geen significante veranderingen zijn in het beoogde gebruik of ontwerp van het hulpmiddel of IVD die een aanpassing van het certificaat behoeven.²⁵

In december 2019 is dit overgangsregime aangepast met een wijziging in de MDR voor klasse I medische hulpmiddelen die op grond van de MDR in een hogere risicoklasse zouden worden geclassificeerd. Deze kunnen thans op basis van een vóór 26 mei 2020 afgegeven conformiteitsverklaring tot 26 mei 2024 op de markt worden gebracht.²⁶ Ook in dit geval mag er geen sprake zijn van een significante verandering in deze periode. In alle gevallen leidt een significante verandering ertoe dat het CE-certificaat of de conformiteitsverklaring ongeldig is en het hulpmiddel of IVD zal moeten voldoen aan de nieuwe verordening om nog langer op de markt gebracht te kunnen worden.

Een probleem met de overgangperiode voor met name de MDR is dat er na de inwerkingtreding van de verordeningen op 25 mei 2017 nog veel werk moest gebeuren om de verordeningen daadwerkelijk operationeel te maken. Zo moest bijvoorbeeld de hele implementatie van de Eudamed-databank nog geregeld worden, moest het hele *Unique Device Identifier*-systeem nog duidelijk worden en, het meest belangrijk, moesten de aangemelde instanties die bevoegd zouden zijn om CE-certificaten te verlenen voor de twee nieuwe verordeningen nog aangewezen worden.

Dit heeft geleid tot veel kritiek van de kant van de stakeholders, omdat met name door de vertragingen in de aanwijzing van nieuwe aangemelde instanties en het

24 <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34907/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

25 Art. 120 lid 3 MDR en art. 110 lid 3 IVDR.

26 [https://www.europarl.europa.eu/sed/doc/news/flash/23141/20120266\(COR02\)NL.do](https://www.europarl.europa.eu/sed/doc/news/flash/23141/20120266(COR02)NL.do).

vertraagd beschikbaar komen van de Eudamed-database het voor bedrijven niet mogelijk was om de overgangperiode ten volle te benutten. Voor veel bedrijven is het dan ook niet mogelijk gebleken om op tijd een hulpmiddel CE-gemarkeerd te krijgen.

In Nederland hebben het Ministerie van VWS, de IGJ, de brancheverenigingen voor medische hulpmiddelen en het NEN veel moeite gestoken in het informeren van de fabrikanten, distributeurs en eindgebruikers van medische hulpmiddelen over de ingrijpende wijzigingen die de verordeningen met zich mee brengen. Bedrijven en instellingen is op het hart gedrukt om de benodigde verandertrajecten tijdig in te zetten, maar dit is helaas niet altijd gebeurd.

Omdat het gaat om verordeningen (en niet om richtlijnen) is de mogelijkheid voor lidstaten zeer beperkt om de regels nationaal (verschillend) te implementeren. Dat was ook uitdrukkelijk de bedoeling met deze verordeningen. Lidstaten mogen nationaal alleen maar implementeren waar de betreffende verordening ze een expliciete beleidskeuze geeft, of opdraagt om iets op nationaal niveau te regelen. Dit leidt tot de situatie dat de meeste inhoudelijke en procedurele voorschriften in de verordeningen zelf staan, en de Nederlandse Wet op de medische hulpmiddelen met de onderliggende AMvB's grotendeels komt te vervallen. Dit is intussen geregeld in een geheel vernieuwde Wet medische hulpmiddelen die op 15 oktober 2019 is aangenomen²⁷ en in paragraaf 3 in detail wordt besproken. In het navolgende bespreek ik de beide verordeningen, met speciale aandacht voor de nieuwe elementen.

2.2 Reikwijdte

De reikwijdte van de beide verordeningen is uiteengezet in art. 1 van beide verordeningen en wordt bepaald door de aanzienlijke hoeveelheid nieuwe definities in art. 2 van de MDR en IVDR.

De MDR is van toepassing op alle medische hulpmiddelen, behalve de medische hulpmiddelen die onder de IVDR vallen, de IVDs. De MDR is eveneens van toepassing op een nieuwe groep van zogenoemde 'niet-medische hulpmiddelen'.²⁸ Dit betreft producten zonder beoogd medisch doel, gebaseerd op soortgelijke technologie als medische hulpmiddelen waarvan een aan verandering onderhevige lijst bij de MDR is gevoegd als Annex XVI.²⁹ Annex XVI bevat thans contactlenzen, cosmetische implantaten, fillers, apparaten voor vermindering, verwijdering of vernietiging van vetweefsel, zoals apparatuur voor lipolyse of liposuctie,

27 Stb. 2019, 400.

28 Art. 1 lid 2 MDR.

29 Art. 1 lid 2 MDR.

apparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit (bijv. infrarood, zichtbaar licht en ultraviolet licht) bestemd voor gebruik op het menselijk lichaam en uitrusting voor hersenstimulatie middels elektrische stromen of magnetische of elektromagnetische velden die de schedel binnendringen om neuronale activiteit in de hersenen te wijzigen. De MDR is niet van toepassing op toebehoren van niet-medische hulpmiddelen genoemd in Annex XVI.³⁰

Verder vallen geneesmiddelen buiten de reikwijdte van beide verordeningen (waaronder geneesmiddelen voor geavanceerde therapie³¹) bloed, bloedproducten, plasma, bloedcellen van menselijke oorsprong en hulpmiddelen die dergelijke producten bevatten³², cosmetica³³, levensmiddelen³⁴ en producten die levensvatbaar of niet levensvatbaar dierlijk of menselijk materiaal bevatten.³⁵

Het aantal definities in de MDR en IVDR is enorm uitgebreid en dit heeft gevolgen voor de reikwijdte en toepassing van de verordeningen. In sommige gevallen breiden de verordeningen bestaande definities uit (zoals uitbreiding van de definitie van (medisch) hulpmiddel met producten voor schoonmaak, sterilisatie of desinfectie van hulpmiddelen³⁶), of creëren de verordeningen nieuwe categorieën binnen hulpmiddelen die aan verschillende goedkeuringsprocedures onderhevig zijn (zoals binnen de IVDR *companion diagnostics* en *near patient testing devices*). Ook is de reikwijdte van de definitie van 'toebehoren' bij medische hulpmiddelen en IVD's aanzienlijk breder geworden, doordat daar nu ook producten onder vallen die het gebruik van een medisch hulpmiddel niet alleen mogelijk maken, maar ook producten die bedoeld zijn om specifiek en rechtstreeks bij te dragen tot de medische functionaliteit van de medische hulpmiddelen overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan.³⁷

2.2.1 Verduidelijking van het concept 'fabrikant'

Onder de richtlijnen bestond er af en toe twijfel over of bepaalde handelingen met betrekking tot een hulpmiddel van de betrokken partij wel of niet een fabrikant maakten. Art. 16 van beide verordeningen bevat een codificatie van de situaties waarin een derde partij (importeur, distributeur of eindgebruiker) die niet de aanvankelijke fabrikant van het hulpmiddel is wel of niet ook als fabrikant wordt

30 Eerste corrigendum bij de MDR onder punt negen.

31 Art. 1 lid 6 sub b en c MDR.

32 Art. 1 lid 6 sub d MDR.

33 Art. 1 lid 6 sub e MDR.

34 Art. 1 lid 6 sub i.

35 Art. 1 lid 6 sub f, g en h MDR.

36 Art. 1 lid 1 laatste alinea MDR.

37 Art. 2 lid 2 MDR en IVDR.

gezien. Bij het uitvoeren van de volgende handelingen wordt de derde partij wel als fabrikant gezien:

- a. het op de markt aanbieden van een hulpmiddel onder eigen naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk, uitgezonderd in gevallen waarin een distributeur of importeur met een fabrikant een overeenkomst sluit op grond waarvan de fabrikant als zodanig op het etiket wordt vermeld en ervoor verantwoordelijk is dat aan de krachtens deze verordening op fabrikanten toepasselijke vereisten wordt voldaan;
- b. het wijzigen van het beoogde doel van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel;
- c. het wijzigen van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel in die zin dat dat gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke vereisten.

Het enkel assembleren of aanpassen van een reeds in de handel gebracht hulpmiddel voor een individuele patiënt of wijziging van het beoogde doel ervan leidt er niet toe dat de derde fabrikant wordt.³⁸ Voor de overige gevallen van aanpassingen aan een hulpmiddel zal de aanpassende partij zich er dus telkens van moeten vergewissen dat het beoogde doel niet wordt gewijzigd en/of de wijziging gevolgen heeft voor de naleving van de toepasselijke vereisten. Bij dat laatste moet vooral gedacht worden aan het voldoen aan de vereisen van Annex I MDR en IVDR.

Het vertalen van de gebruiksaanwijzing en/of andere bij het hulpmiddel verstrekte informatie en het wijzigen van de buitenste verpakking (indien de herverpakking nodig is om het hulpmiddel in de betrokken lidstaat te verhandelen en zij onder zodanige omstandigheden wordt uitgevoerd dat de oorspronkelijke toestand van het hulpmiddel er niet door kan worden aangetast) wordt niet gezien als een wijziging van het hulpmiddel in de zin van art. 16 lid 1 punt c van beide verordeningen. Voor deze activiteiten gelden echter, in afwijking van de huidige rechtspraak van het HvJ EU,³⁹ nieuwe vereisten waaronder goedkeuring van de veranderingen door de fabrikant, melding bij de autoriteiten van de activiteit en een door een aangemelde instantie gecertificeerd kwaliteitssysteem voor de betrokken activiteiten.

38 Art. 16 lid 1 MDR en IVDR.

39 Zie HvJ EU 13 oktober 2016, C-277/15, ECLI:EU:C:2016:770 (Servoprax/Roche Diagnostics), overwegingen 37, 40, 41, 43, 44 en 52.

2.2.2 *Nieuwe adressaten en in-huisproductie*

2.2.2.1 Instellingen als nieuwe groep adressaten

Een nieuwe groep adressaten in de verordeningen zijn de instellingen. Hun worden een aantal verplichtingen opgelegd op grond van de verordeningen, zoals bijvoorbeeld het verstrekken van de implantaatkaart op grond van art. 18 MDR, op het gebied van herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik op grond van art. 17 MDR en op het gebied van in-huis geproduceerde hulpmiddelen op grond van art. 5 lid 5 MDR en IVDR. De door de verordeningen bestreken instellingen betreffen een ruime groep zorginstellingen, die breder is dan enkel ziekenhuizen. De MDR en IVDR definiëren het begrip zorginstelling als:

‘Een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten, of de bevordering van de volksgezondheid is.’⁴⁰

Dit is nogal een ruime definitie, en deze wordt elders in de MDR en IVDR verduidelijkt. Het betreft tevens:

‘[...] ziekenhuizen en instellingen, zoals laboratoria en volksgezondheidsinstellingen, die het gezondheidszorgstelsel ondersteunen en/of voorzien in de behoeften van patiënten, maar die niet rechtstreeks patiënten behandelen of aan patiëntenzorg doen [...]. Er zij op gewezen dat het begrip zorginstelling geen betrekking heeft op instellingen die in de eerste plaats gezondheidsbelangen of een gezonde levensstijl zeggen na te streven, zoals gymzalen, kuur-, wellness- en fitnesscentra.’⁴¹

Zorginstellingen hebben een aantal nieuwe verplichtingen. Deze betreffen medewerking aan traceerbaarheid van hulpmiddelen door middel van het opslaan van UDI's en het verstrekken van implantaatkaarten, het voldoen aan de vereisten voor in-huis geproduceerde hulpmiddelen, het voldoen aan de eisen voor herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en het voldoen aan de regels voor klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen en IVD's. De Commissie heeft voor zorginstellingen de volgende checklist gepubliceerd⁴²:

40 Art. 2 (36) MDR en art. 2 (29) IVDR.

41 Overweging 30 MDR en 29 IVDR.

42 Commissie Factsheet for healthcare professionals and health institutions, p. 6, vindbaar op: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35963?locale=nl> (voor het laatst bekeken op 16 december 2019).

Checklist voor de nodige voorbereiding van zorginstellingen:

Traceerbaarheid	Zorginstellingen moeten de UDI van implanteerbare hulpmiddelen van klasse III die zij hebben geleverd of die aan hen zijn geleverd, opslaan, bij voorkeur met elektronische middelen. Aan elke patiënt bij wie een hulpmiddel wordt geïmplant, moet een implantaatkaart en informatie over het hulpmiddel worden verstrekt (art. 18 VMH).
Vrijstelling voor intern vervaardigde hulpmiddelen en voor zorginstellingen	Indien u medische hulpmiddelen of IVD's in huis vervaardigt, wijzigt of gebruikt, raadpleeg dan uw bevoegde autoriteit om na te gaan of u alle nodige voorbereidingen hebt getroffen om de voor zorginstellingen van toepassing zijnde vrijstellingen aan te vragen.
Herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik	Raadpleeg uw bevoegde autoriteit in verband met de nationale voorschriften en bereid u voor op de toepassing van de gemeenschappelijke specificaties die door de Europese Commissie in 2020 worden gepubliceerd.
Klinisch onderzoek/prestatiestudies	Zorginstellingen die zelf opdracht geven voor een klinisch onderzoek of een prestatiestudie, en zorgverleners die daaraan deelnemen, moeten letten op de aangescherpte verplichtingen.

Figuur 1. Checklist voorbereiding zorginstellingen**2.2.2.2 In-huisproductie van hulpmiddelen en IVD's, aanpassingen aan hulpmiddelen**

Nieuw in de verordeningen is dat de productie en het gebruik van in-huis geproduceerde hulpmiddelen en IVD's gereguleerd wordt. De richtlijnen inzake hulpmiddelen verwezen hier überhaupt niet naar, en de IVD-richtlijn bepaalde dat ze niet bestreken worden door de richtlijn.⁴³

De verordeningen bepalen nu dat zorginstellingen de mogelijkheid moeten hebben om hulpmiddelen en IVD's intern te vervaardigen, aan te passen en te gebruiken om, weliswaar op niet-industriële schaal, tegemoet te komen aan de specifieke behoeften van patiëntendoelgroepen waaraan niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan door een gelijkwaardig hulpmiddel dat op de markt beschikbaar is.⁴⁴ De minister heeft toegelicht dat de MDR en IVDR niet bepalen wat 'een op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel' inhoudt, en dat dit in eerste instantie aan het oordeel van de zorginstelling wordt overgela-

43 Art. 1 (5) IVD-richtlijn.

44 IVDR-overweging 29 en MDR-overweging 30.

ten.⁴⁵ Echter, de IGJ houdt er in laatste instantie toezicht op dat de zorginstellingen dit criterium goed toepassen. Zodra een test door een fabrikant op de markt is gebracht die qua prestatieniveau gelijkwaardig is aan de in-huis gemaakte test, mag een ziekenhuis niet (meer) een eigen test maken en gebruiken.⁴⁶

Dit is in beide verordeningen nader geregeld in art. 5 lid 5. Dit artikellid bepaalt dat zorginstellingen in-huis mogen produceren voor gebruik in de eigen instelling, maar niet op industriële schaal. Ze mogen de hulpmiddelen dus niet overdragen aan een andere rechtspersoon. Doen ze dat wel, dan geldt dit als handel en wordt de zorginstelling als 'fabrikant' in de zin van de MDR beschouwd.⁴⁷ Hoewel de hulpmiddelen niet CE-gemarkeerd worden, moeten ze wel grotendeels inhoudelijk voldoen aan dezelfde eisen. Zorginstellingen moeten ook een kwaliteitssysteem voor de productie van medische hulpmiddelen hebben⁴⁸ en *post-market surveillance* doen. Inhoudelijk moeten zorginstellingen dus aan dezelfde eisen als fabrikanten gaan voldoen.

In Nederland wordt er door zorginstellingen veel gebruik gemaakt van de mogelijkheid om in-huisdiagnostica te vervaardigen voor klinisch gebruik.⁴⁹ De betrokken bepaling gaat naar verwachting dan ook tot ingrijpende gevolgen voor de betreffende ziekenhuizen leiden. Ze zullen voor alle in-huis gemaakte hulpmiddelen en diagnostica moeten gaan beoordelen of er geen hulpmiddelen op de markt zijn met een passend prestatieniveau voor de betrokken patiëntengroep, waarbij financiële overwegingen volgens de wetgever geen (doorslaggevende) rol mogen spelen.⁵⁰ Zorginstellingen zijn in mijn ervaring in het geheel niet blij met deze bepaling, omdat ze vrezen dat fabrikanten deze bepaling zullen gebruiken om hen op kosten te jagen. De minister heeft toegezegd de prijseffecten van deze regels in de gaten te houden en er aandacht voor te vragen op Europees niveau indien er ongewenste effecten optreden⁵¹ en om op Europees niveau om nadere verduidelijking van de regels te vragen.⁵² De zorginstellingen zullen naar mijn verwachting snel geneigd zijn om te vinden dat op de markt beschikbare produc-

45 Eerste Kamer, vergaderjaar 2019/20, 35043, E, p. 2.

46 Eerste Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, C, p. 5.

47 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 25, p. 11.

48 Zie Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 25, p. 11. Een kwaliteitssysteem voor productie is bijvoorbeeld een kwaliteitssysteem dat voldoet aan de ISO 13485:2016 standaard, p.11. Het is voor in-huis geproduceerde IVD's eveneens verplicht dat het lab voldoet aan ISO 15189 of een nationaal equivalent, maar dit is op zich niet voldoende voor in-huisproductie.

49 Zie RIVM Briefrapport 'In-huis ontwikkelde IVD testen: Gebruik en kwaliteitsborging', (RIVM Briefrapport 2015-0152).

50 MvA 35043, p. 5.

51 Eerste Kamer, vergaderjaar 2019/20, 35043, E, p. 2.

52 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 25, p. 11.

ten niet aan hun wensen voldoen, veelal omdat ze te duur zijn.⁵³ Uiteindelijk moet de IGJ deze bepaling handhaven. De IGJ heeft op dit moment nog geen beleid daarvoor bekendgemaakt.

2.2.3 PRRC en aangepaste rollen (gemachtigde)

2.2.3.1 Inleiding

De nieuwe verordeningen passen de rol van de gemachtigde ingrijpend aan en introduceren de 'voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon' (PRRC)⁵⁴. De gedachte hierachter is dat er meer onafhankelijke controle moet zijn op het functioneren en toepassen van de regels door de fabrikant. De manier waarop de fabrikant samenwerkt met de gemachtigde en de rol van de PRRC operationaliseert in zijn organisatie zijn daarom elementen van het kwaliteitssysteem van de fabrikant en worden ook door aangemelde instanties beoordeeld tijdens audits van het kwaliteitssysteem.

2.2.3.2 Gemachtigde

Op grond van art. 11 MDR en IVDR moet de buiten de Unie gevestigde fabrikant een gemachtigde binnen de Unie benoemen. Een fabrikant die binnen de Unie gevestigd is, mag ook een gemachtigde binnen de Unie benoemen maar is niet verplicht om dat te doen. De gemachtigde is een vaste waarde in regelgeving inzake CE-markering en bestond ook al onder de oude richtlijnen. De verordeningen leggen de lat voor de gemachtigde een stuk hoger door voor te schrijven wat in ieder geval wel binnen het mandaat moet vallen⁵⁵ en wat niet binnen het mandaat mag vallen.⁵⁶ De MDR en IVDR zorgen ervoor dat de gemachtigde '*skin in the game*' heeft door deze apart en hoofdelijk productaansprakelijk te maken voor de producten die binnen het mandaat vallen.⁵⁷ Als de gemachtigde constateert dat de fabrikant in strijd met de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van de verordeningen handelt, moet de gemachtigde het mandaat beëindigen en zowel de autoriteiten als de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de certificatie van de betrok-

53 Zie RIVM Briefrapport 'In-huis ontwikkelde IVD testen: Gebruik en kwaliteitsborging', (RIVM Briefrapport 2015-0152), p. 34.

54 Bekend in de markt onder de Engelse afkorting PRRC: Person Responsible for Regulatory Compliance.

55 Art. 11 lid 3 MDR en IVDR.

56 Art. 11 lid 4 MDR en IVDR.

57 Art. 11 lid 5 MDR en IVDR.

ken producten op de hoogte stellen.⁵⁸ Hiermee is de gemachtigde een soort van extra toezichthouder geworden die een ‘*extra pair of eyes*’ is voor de autoriteiten en de aangemelde instanties. In de praktijk zal deze bepaling naar verwachting veel problemen gaan opleveren. Voor onafhankelijke gemachtigden wordt het bijzonder risicovol om hun werk uit te voeren, en zij zullen dus snel geneigd zijn om een mandaat met een fabrikant te beëindigen. Het zal voor de betrokken fabrikant erg lastig worden om een nieuwe gemachtigde te vinden als deze eenmaal door een gemachtigde aan de kant is gezet, wat weer een disruptie van markttoegang kan opleveren omdat de fabrikant zonder een mandaat aan een gemachtigde geen producten op de markt mag brengen. Voor de veelal grotere internationale fabrikanten die een dochtermaatschappij hebben benoemd als gemachtigde ontstaan lastige problemen van corporate governance omdat de dochtermaatschappij tegen de belangen van de rest van de groep in zal moeten kunnen handelen.

Ten slotte bevatten de verordeningen in art. 12 een procedure voor verandering van gemachtigde door, waar mogelijk, een driepartijenovereenkomst te vereisen die de overdracht van mandaat, labeling en communicatie met autoriteiten en de markt regelt.

2.2.3.3 PRRC

Op grond van art. 15 van beide verordeningen moet de fabrikant een ‘voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon’ (PRRC) benoemen die bepaalde kwalificaties moet hebben⁵⁹ en die verantwoordelijk is binnen de organisatie van de fabrikant voor ‘naleving van de regelgeving’, en dat wordt toegezien op het volgende:

- a. Voordat een hulpmiddel wordt vrijgegeven, wordt de conformiteit van het hulpmiddel naar behoren gecontroleerd, overeenkomstig het kwaliteitsmanagementsysteem in het kader waarvan het hulpmiddel wordt geproduceerd.
- b. De technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring worden opgesteld en geactualiseerd.
- c. De verplichtingen in verband met *post-market surveillance* overeenkomstig art. 10 lid 9 worden nagekomen; de verplichtingen in verband met het rapporteren van art. 87 t/m 91 MDR dan wel 82 t/m 86 IVDR worden nagekomen.

58 Art. 11 lid 6 MDR en IVDR; helemaal nieuw is dit overigens niet. MEDDEV 2.5/10 over de gemachtigde verduidelijkt al dat dit de verwachting van de autoriteiten is sinds 2012. Ook toen al heb ik dit bekritiseerd als niet praktisch en meer problemen veroorzakend dan dat het zou oplossen; zie hieromtrent <https://medicaldeviceslegal.com/2012/02/09/new-meddev-on-authorised-representatives-everything-you-know-is-wrong/>.

59 Art. 15 lid 1 MDR en IVDR.

d. In geval van:

- hulpmiddelen voor onderzoek wordt de in punt 4.1 van hoofdstuk II van bijlage XV MDR bedoelde verklaring verstrekt; of
- hulpmiddelen voor prestatiestudies die zijn bestemd om te worden gebruikt in de context van interventionele klinische prestatiestudies of andere prestatiestudies die risico's voor de proefpersonen inhouden, wordt de in punt 4.1 van bijlage XIV IVDR bedoelde verklaring verstrekt.

Afhankelijk van de grootte van de fabrikant moet de PRRC in dienst of op contractbasis beschikbaar zijn.⁶⁰ De PRRC moet onafhankelijk kunnen opereren in die zin dat hij in de organisatie van de fabrikant geen nadeel mag ondervinden met betrekking tot de behoorlijke uitvoering van zijn taken, ongeacht of hij werknemer van de organisatie is of niet.⁶¹ De taken van de PRRC kunnen uitgesmeerd worden over meerdere personen, mits hun respectieve terreinen van verantwoordelijkheid schriftelijk vastgelegd worden.⁶²

Ook de gemachtigde moet de beschikking over een PRRC hebben,⁶³ maar de verantwoordelijkheden van de PRRC van de gemachtigde worden niet nader uiteengezet in de verordeningen.

De MDCG heeft richtsnoeren het licht doen zien met betrekking tot de uitleg van de rol van de PRRC en de verplichtingen van fabrikanten ter zake.⁶⁴ Hoewel deze richtsnoeren wel enige nuttige toelichting bevatten, zijn ze niet bijzonder duidelijk en staan ze alweer op de agenda om herzien te worden.

2.3 *Verplichtingen van fabrikanten*

Art. 10 is het kernartikel in beide verordeningen voor de verplichtingen van de fabrikant. Het beschrijft in algemene termen de verplichtingen die elders in de verordeningen worden uitgewerkt, zoals de verplichting om een kwaliteitssysteem te hebben.

Ten opzichte van de richtlijnen zijn er een aantal verplichtingen nieuw of veel prescriptiever neergezet, en daarbij valt met name op dat vaak de woorden 'systeem' en 'plan' gebruikt worden, die aangeven dat er van de fabrikant verwacht wordt dat hij planmatiger en systematischer gaat werken, ook tijdens de fase waarin

60 Art. 15 lid 2 MDR en IVDR.

61 Art. 15 lid 3 MDR en IVDR.

62 Art. 15 lid 4 MDR en IVDR.

63 Art. 15 lid 6 MDR en IVDR.

64 Zie MDCG 2019-7; zie voor een overzicht van de leidraden die in voorbereiding zijn: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37921>.

het hulpmiddel eenmaal op de markt is. Nederland was een van de lidstaten die zich tijdens de wetgevingsprocedure erg heeft ingezet voor *post-market*-controles⁶⁵ en de IGJ heeft ook een pilotproject uitgevoerd om fabrikanten te helpen met de voorbereiding op de nieuwe *post-market*-vereisten.⁶⁶ Voorbeelden van dergelijke verplichtingen zijn:

- a. een risicomanagementsysteem;⁶⁷
- b. een *post-market clinical follow-up system* / *post-market prestatie follow-up system* dat permanent de klinische / prestatie-evaluatie updatet;⁶⁸ en
- c. een systeem voor het vastleggen en rapporteren van incidenten en *field safety corrective actions*.⁶⁹

In het volgende belicht ik twee aan een kwaliteitssysteem gerelateerde aspecten: de kwaliteitssysteemeisen in het algemeen en in het bijzonder de vereisten voor het hebben van voldoende financiële dekking voor productaansprakelijkheid.

2.3.1 Kwaliteitssysteem

De vereisten voor kwaliteitssystemen gaan aanzienlijk omhoog, vooral voor de laagrisicoproducten. Fabrikanten van klasse I-hulpmiddelen en zelf gecertificeerde IVD's konden onder de richtlijnen volstaan met een vrij simpel kwaliteitssysteem dat vooral de minimumeisen op het gebied van incidentrapportage dekte.⁷⁰ Op grond van de MDR en IVDR moeten alle fabrikanten een kwaliteitssysteem volgens art. 10 lid 9 MDR/art. 10 lid 8 IVDR hebben dat verdergaat dan een ISO 13485:2016-kwaliteitssysteem.⁷¹ Dit zal voor de fabrikanten van laagrisicoproducten die onder Annex VII MDD of Annex III IVDD werkten een aanzienlijke investering in kennis en interne kwaliteitsprocedures vergen.

65 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 3, p. 2, M. Eckenhausen van de IGJ in Commissievergadering 25 november 2019.

66 Zie hieromtrent <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/toezicht-op-producten/toezicht-op-post-market-surveillance>.

67 Art. 10 lid 2 MDR, art. 10 lid 2 IVDR.

68 Art. 10 lid 3 MDR, art. 10 lid 3 IVDR.

69 Art. 10 lid 13 MDR, art. 10 lid 12 IVDR.

70 Zie Annex VII MDD en Annex III IVDD.

71 Zie NPR-CEN/TR 17223:2018 en Richtlijn voor de relatie tussen NEN-EN-ISO 13485:2016 (Medische hulpmiddelen – Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen voor reguleringsdoeleinden) en Europese Verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica voor een gapanalyse van de lacunes tussen de MDR/IVDR en ISO 13485:2016.

2.3.2 Voldoende financiële dekking

Een vreemde eend in de bijt van de nieuwe verplichtingen voor fabrikanten is art. 10 lid 16 MDR en IVDR dat de fabrikant van het hulpmiddel verplicht om voldoende financiële dekking te hebben voor productaansprakelijkheid, op een wijze die evenredig is aan de risicoklasse, het soort hulpmiddel en de omvang van de onderneming, onverminderd meer beschermende maatregelen krachtens het nationale recht. In deel 2 van dit preadvies wordt aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen besproken, dus ik zal daar hier niet in detail op ingaan. Aangezien de nieuwe eis van voldoende financiële dekking echter een kwaliteitssysteemeis is voor de fabrikant, die dus ook door de aangemelde instantie en de IGJ⁷² beoordeeld kan worden, bespreek ik de kwaliteitssysteemaspecten hier wel. Vaststaat in ieder geval dat de nieuwe eis niets inhoudelijks verandert aan de productaansprakelijkheid van fabrikanten:

‘De wet verandert niets aan de aansprakelijkheid van betrokken partijen. De verordeningen geven geen regels over aansprakelijkheidsverdeling. Er bestaat al enige jaren Europese regelgeving op het gebied van reguliere (product)aansprakelijkheid’⁷³

Fabrikanten hebben wat de Nederlandse overheid betreft een grote vrijheid om de dekking in te vullen:

‘Het Nederlandse aansprakelijkheidsrecht biedt een benadeelde verschillende mogelijkheden om zijn schade, veroorzaakt door een gebrek in een medisch hulpmiddel, te verhalen. Hier dient een fabrikant rekening mee te houden bij het nemen van de maatregelen voor voldoende financiële dekking.

Fabrikanten zijn vrij te kiezen welke maatregelen zij nemen, mits deze in verhouding staan tot de risicoklasse, het soort hulpmiddel en de grootte van de onderneming. Zij kunnen hieraan voldoen door bijvoorbeeld een verzekering af te sluiten.’⁷⁴

72 ‘De IGJ wordt belast met het toezicht op de naleving van deze verplichting. Wanneer uit (doorlopend) toezicht blijkt dat een fabrikant geen maatregelen heeft genomen om te zorgen voor voldoende financiële dekking, is de IGJ in mandaat bevoegd een last onder dwangsom of een bestuurlijke boete op te leggen op grond van de artikelen 12, onderdelen a en b en 14, tweede lid, onderdelen a en b van het wetsvoorstel.’ MvA, p. 12.

73 MvA, p. 14.

74 MvA, p. 12.

Momenteel is wel onduidelijk hoe de toezichhouders en de aangemelde instanties uit de mix van de drie elementen omvang van de onderneming, risicoklasse van het hulpmiddel en soort hulpmiddel een conclusie kunnen trekken over voldoende dekking. Het ‘soort hulpmiddel’ is bijvoorbeeld geen gedefinieerd concept in de verordeningen en dit is ook niet in de overwegingen van de verordeningen of de Nederlandse wetsgeschiedenis besproken.⁷⁵ Zou het zo zijn dat men mee had willen laten wegen dat het om een implantaat gaat (omdat die hulpmiddelen in dit verband zeer veel aandacht in de politieke discussie hebben gehad), dan had men kunnen volstaan met een verwijzing naar het wel gedefinieerde concept van ‘implanteerbaar hulpmiddel’.⁷⁶ Het is dus volkomen onduidelijk waar op gedoeld wordt met dit vereiste. Tegelijkertijd is het criterium van ‘omvang van de onderneming’ ook niet eenduidig. Het bedrijf achter de PIP-implantaten was een relatief klein bedrijf, dat echter zeer veel schade wist te berokkenen. Wellicht komen er nog richtsnoeren voor aangemelde instanties of IGJ-beleid op dit gebied.

2.4 *Economic operators – nieuw maar allang bekend buiten de hulpmiddelen*

2.4.1 *Inleiding*

Hoofdstuk II van beide verordeningen bevat een groot aantal nieuwe verplichtingen voor marktdeelnemers:⁷⁷

- a. regels op het gebied van hulpmiddelen en IVD’s die in een zorginstelling in-huis vervaardigd en gebruikt worden;⁷⁸
- b. regels op het gebied van het op afstand verkopen van medische hulpmiddelen of IVD’s en het op afstand aanbieden van functionaliteit van medische hulpmiddelen of IVD’s, zoals een algoritme dat in de VS gebruikt wordt om testresultaten te genereren voor metingen of samples die vanuit de EU worden opgestuurd – deze hulpmiddelen moeten nu CE-gemarkeerd zijn;⁷⁹
- c. regels op het gebied van claims voor medische hulpmiddelen en IVD’s bij het etiketteren, in de gebruiksaanwijzing en bij het aanbieden, de ingebruikneming en het adverteren;⁸⁰
- d. een kernartikel met algemene verplichtingen voor fabrikanten,⁸¹ waarvan een aantal nieuw zijn zoals het opzetten, toepassen en onderhouden van een risicomanagementsysteem, een volledig kwaliteitsmanagementsysteem en een

75 Zie hieromtrent <https://medicaldeviceslegal.com/2015/04/02/european-court-of-justice-introduces-product-batch-liability/>.

76 Art. 2 lid 5 MDR.

77 Op de marktdeelnemers wordt hierna verder ingegaan.

78 Art. 5 lid 5 MDR en art. 5 lid 5 IVDR.

79 Zie art. 6 MDR en art. 6 IVDR.

80 Art. 7 MDR en art. 7 IVDR.

81 Art. 10 MDR en art. 10 IVDR.

post-marketsurveillancesysteem alsmede een klinische evaluatie en een *post-market clinical follow-up* voor alle hulpmiddelen, een vereiste in het bezit te moeten zijn van een volledig technisch dossier waarmee er een impliciet verbod op *own brand labeling* (OBL) komt, en een verplichting tot het nemen van maatregelen voor voldoende financiële dekking met betrekking tot mogelijke aansprakelijkheid uit hoofde van productaansprakelijkheid op een wijze die evenredig is aan de risicoklasse, het soort hulpmiddel en de omvang van de onderneming;

- e. regels op het gebied van de aanwijzing, het mandaat en de minimale taken waarop dit betrekking heeft, aansprakelijkheid, deskundigheid en verandering van de gemachtigde;⁸²
- f. regels voor de importeurs⁸³ en distributeurs⁸⁴ van medische hulpmiddelen, waarin onder meer de samenwerking van de verschillende schakels in de distributieketen en het verifiëren van onderlinge *compliance* met betrekking tot specifieke elementen zijn neergelegd;⁸⁵
- g. regels voor het in de organisatie beschikbaar hebben van een voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon;⁸⁶
- h. regels die de specifieke gevallen bepalen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op een importeur, distributeur of ander persoon;⁸⁷
- i. regels voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (welke gedeeltelijk nationaal ingevuld kunnen worden, zie paragraaf 3.2.2);⁸⁸
- j. regels voor de verstrekking van implantaatkaarten aan patiënten;⁸⁹
- k. regels voor systemen en behandelpakketten – iets verruimd ten opzichte van de MDD nu een systeem uit meer dan medische hulpmiddelen alleen kan bestaan;⁹⁰ en
- l. regels op het gebied van delen en onderdelen van medische hulpmiddelen.⁹¹

De regels op het gebied van delen en onderdelen die naast de eisen die reeds op grond van het Convenant medische hulpmiddelen worden gesteld, zullen voor veranderingen zorgen in de markt voor reparaties aan medische hulpmiddelen, omdat de leverancier van de onderdelen de verantwoordelijkheid voor (ongewijzigde of verbeterde) veiligheids- en prestatiekenmerken van het hulpmiddel krijgt. Om aan te kunnen tonen dat een artikel de veiligheid en prestaties van

82 Art. 11 en 12 MDR en art. 11 en 12 IVDR.

83 Art. 13 MDR en art. 13 IVDR.

84 Art. 14 MDR en art. 14 IVDR.

85 Zie par. 2.4.2 voor meer detail hierover.

86 Art. 15 MDR en art. 15 IVDR.

87 Art. 16 MDR en art. 16 IVDR.

88 Art. 17 MDR.

89 Art. 18 MDR.

90 Art. 22 MDR.

91 Art. 23 MDR en art. 20 IVDR.

het hulpmiddel niet aanpast, moet de leverancier ondersteunend bewijsmateriaal ter beschikking houden van de bevoegde autoriteiten. In het geval dat het deel of onderdeel het doel heeft een wijziging aan te brengen in de prestaties van het hulpmiddel wordt het (onder)deel als een hulpmiddel als zodanig gezien. Het gevolg hiervan is dat het als apart hulpmiddel CE-gemarkeerd moet worden om legaal geleverd en toegepast te kunnen worden.⁹²

2.4.2 De MAID

De MAID is een acroniem voor de marktdeelnemers die door de MDR en IVDR gereguleerd worden: *Manufacturer* (fabrikant), *Authorised Representative* (gemachtigde), *Importer* (importeur) en *Distributor* (distributeur). De gemachtigde is hiervoor al behandeld in paragraaf 2.2.3.2.

De leveringsketen die via deze marktdeelnemers loopt, wordt geregeld op basis van de algemene methodiek voor productregelgeving van de EU die aanvankelijk was neergelegd in Verordening 765/2008 en thans haar plek vindt in Verordening 1020/2019.

2.4.2.1 Samenwerking en verificatie in de supply chain

De Blue Guide⁹³ legt uit dat traceerbaarheid de belangrijkste doelstelling van Europese productregels is. Daarom moeten marktdeelnemers op grond van art. 25 MDR bijhouden welke hulpmiddelen ze aan wie geleverd hebben en welke hulpmiddelen ze van wie gekocht hebben.

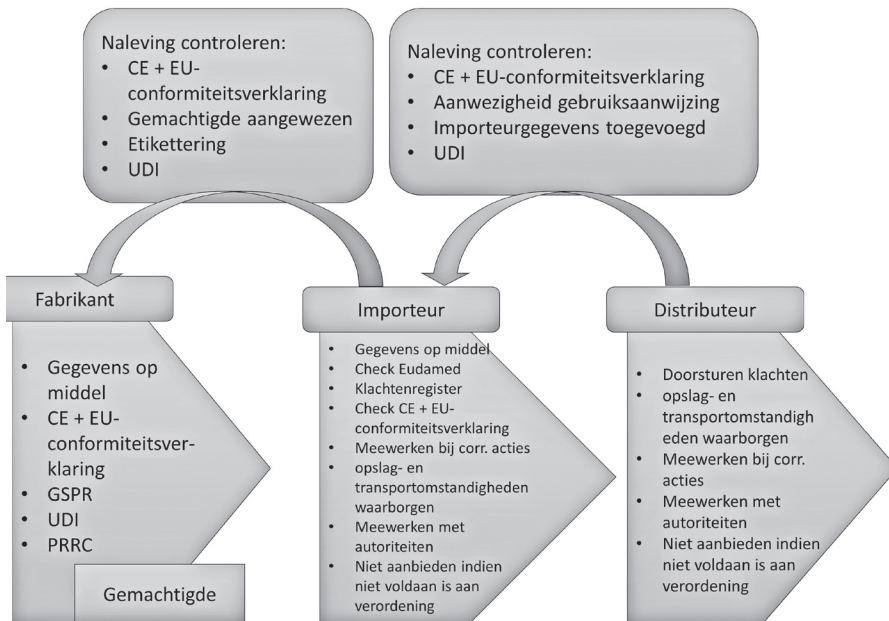
Daarnaast wordt in art. 13 en 14 MDR en IVDR een systeem in het leven geroepen waarbij elke marktdeelnemer in de leveringsketen van een hulpmiddel bepaalde eigen verantwoordelijkheden heeft en daarnaast moet verifiëren of de vorige schakel in de leveringsketen bepaalde dingen heeft gedaan. Importeurs moeten dit verifiëren voor alle hulpmiddelen die ze op de markt brengen,⁹⁴ terwijl distributeurs dit mogen doen op basis van *sampling*.⁹⁵ Deze verantwoordelijkheden zien er schematisch als volgt uit:

92 Art. 23 lid 2 MDR en art. 20 lid 2 IVDR.

93 Commission Notice — The ‘Blue Guide’ on the implementation of EU products rules 2016, PbEU 2016/C 272/01.

94 Het concept van op de markt brengen verwijst naar elk individueel product, zie Blue Guide p. 17.

95 Art. 14 lid 2 MDR en IVDR.



Figuur 2. Overzicht verantwoordelijkheden marktdeelnemers

2.4.2.2 Importeur

De importeur is de eerste in de Unie gevestigde (rechts)persoon die hulpmiddelen die van buiten de Unie komen op de markt plaatst. De Blue Guide legt uit dat de importeur hiermee een belangrijke rol als poortwachter voor de markt van de Unie vervult.⁹⁶ Dit betekent dat wanneer de fabrikant buiten de Unie is gevestigd hij in beginsel een importeur nodig zal hebben, tenzij de hulpmiddelen niet van buiten de Unie komen, bijvoorbeeld omdat ze binnen de Unie geproduceerd worden. Hoewel de interpretatie dat er geen importeur nodig is wanneer de fabrikant buiten de Unie gevestigd is maar binnen de Unie produceert controversieel is, lijkt het mij op basis van een interpretatie van de tekst van de wet de enige juiste.

2.4.2.3 Distributeur

Een distributeur is volgens de MDR en IVDR 'een natuurlijk of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel aanbiedt tot het tijdstip van ingebruikneming'.⁹⁷ Iedere aanbieder is dus

96 Zie Blue Guide 2016, p. 33.

97 Art. 2 (34) MDR.

mogelijk een distributeur: een distributeur van een medisch hulpmiddel kan een groothandel zijn, maar ook een apotheek of drogist.⁹⁸

Art. 16 MDR en IVDR bevat een aantal regels over onder welke omstandigheden een distributeur fabrikant van een hulpmiddel wordt, aangezien dit onder de richtlijnen niet erg duidelijk was. Zo was bijvoorbeeld lang niet duidelijk wat de kwaliteitsvereisten waren die golden voor activiteiten van distributeurs op het gebied van het ompakken van hulpmiddelen en het vertalen van de gebruiksaanwijzing, totdat het HvJ EU deze knoop doorhakte in de *Servoprax*-zaak en besliste dat daar geen kwaliteitssysteem voor nodig was.⁹⁹ De MDR en IVDR verplichten distributeurs thans wel een kwaliteitssysteem hiervoor te hebben, en dat bovendien te laten certificeren door een aangemelde instantie.¹⁰⁰ Verder bepaalt art. 16 dat zogenoemde *branded distribution* (ander merk op de verpakking dan dat van de fabrikant) onder omstandigheden is toegestaan, mits een en ander geregeld is in een overeenkomst tussen fabrikant en distributeur.¹⁰¹

2.5 Identificatie van hulpmiddelen en marktdeelnemers in Eudamed

Hoofdstuk III van de MDR en IVDR bevatten regels over de identificatie en traceerbaarheid van hulpmiddelen op de Europese markt. Hierbij spelen alle marktpartijen een belangrijke rol. Om een passend niveau van traceerbaarheid van de hulpmiddelen te bewerkstelligen, moeten de distributeurs en importeurs samenwerken met fabrikanten of hun gemachtigden. Deze samenwerking krijgt voornamelijk gestalte door het toepassen van de nieuwe unieke-hulpmiddelidentificatie (UDI)-vereisten en de registratie van hulpmiddelen¹⁰² en marktdeelnemers¹⁰³ in de Eudamed-databank.¹⁰⁴ Verder zijn er bepaalde gevallen waarin er problemen met hulpmiddelen gesignaleerd worden waarin de marktpartijen elkaar hiervan op de hoogte moeten brengen, zoals wanneer de marktdeelnemers klachten van zorginstellingen, patiënten of gebruikers ontvangen omtrent vermoedelijke incidenten of een vermoeden dat een hulpmiddel dat ze beschikbaar hebben gemaakt niet aan de regels voldoet.¹⁰⁵ Er is sprake van een graduele invoering van de verplichting tot het toekennen en toepassen van UDI's. Dit zal per risicoklasse gebeuren,

98 Handreiking nieuwe regelgeving medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica; <https://www.igj.nl/documenten/brochures/2017/12/12/handreiking-nieuwe-regelgeving-medische-hulpmiddelen-en-in-vitro-diagnostica>.

99 Zie HvJ EG 16 oktober 2016, Case C-277/15, ECLI:EU:C:2016:770 (*Servoprax*) o. 43, 44 en 52.

100 Art. 16 lid 3 en 4 MDR en IVDR.

101 Art. 16 lid 1 MDR en IVDR.

102 Art. 29 MDR en art. 26 IVDR.

103 Art. 30 en 31 MDR, art. 27 en 28 IVDR.

104 Art. 33 MDR en art. 30 IVDR.

105 Zie artikelen 13 en 14 MDR en IVDR.

waarbij de hoogste risicoklassen het eerst aan de beurt komen.¹⁰⁶ De verplichting tot het gebruik van de Eudamed-databank geldt na de publicatie van het bericht dat de databank functioneel is.¹⁰⁷ Eudamed zal veel openbare en niet-openbare informatie over op de markt actieve bedrijven en hun hulpmiddelen bevatten:

‘De Europese Commissie en bevoegde autoriteiten hebben toegang tot alle onderdelen van Eudamed. Aangemelde instanties hebben toegang tot benodigde informatie in de module ‘notified bodies en certificaten’ en de openbaar toegankelijke onderdelen. Fabrikanten, importeurs, distributeurs en gemachtigden hebben toegang tot de informatie die ze zelf aanleveren en de openbaar toegankelijke informatie. Artsen en patiënten kunnen (alleen) de openbare gedeelten van Eudamed inzien. [...] In het openbare gedeelte van Eudamed komt informatie beschikbaar over:

- *De hulpmiddelen zelf, zoals de naam van de fabrikant, de risicoklasse, cruciale waarschuwingen over het hulpmiddel en de corrigerende acties die nodig waren, waaronder terugroepacties;*
- *De CE-certificaten, inclusief ingetrokken of geweigerde certificaten en aan certificaten opgelegde beperkingen;*
- *De samenvatting van klinische onderzoeken;*
- *De samenvatting van de rapportage over veiligheid en klinische prestaties.’¹⁰⁸*

Hoewel men lange tijd gedacht en gehoopt heeft dat Eudamed op tijd opgeleverd zou worden, werd begin november 2019 duidelijk dat dit niet ging lukken en plaatste de Commissie een kort bericht op de website dat Eudamed twee jaar opgeschoven wordt. Dat heeft gevolgen:

‘Als Eudamed niet op tijd gereed is, zijn de aangescherpte eisen van de nieuwe verordening op het gebied van medische hulpmiddelen toch direct vanaf 26 mei 2020 van toepassing. Alleen de eisen die specifiek betrekking hebben op Eudamed, zullen in dat geval later van toepassing worden, bijvoorbeeld om eisen om bepaalde aanvragen via Eudamed in te dienen en om informatie via Eudamed te publiceren. Dat is immers niet mogelijk als Eudamed nog niet functioneert. Via een overgangsbepaling in de MDR is geregeld dat de regels uit de huidige richtlijnen rond het uitwisselen van informatie van toepassing blijven als Eudamed nog niet operationeel is.

[...] Dit betekent dat aanvragen voor klinisch onderzoek langer volgens de huidige regels moeten worden ingediend. Het klinisch onderzoek moet al wel vanaf mei 2020 (of mei 2022 voor in vitro diagnostica) voldoen aan de verscherpte eisen uit de MDR. Ook de modules over (post-)market surveillance, vigilantie en toezicht zullen naar verwachting pas later [...] gereed zijn. Dat wil zeggen dat incidenten

106 Art. 123 lid 3 onder f MDR en art. 113 lid 3 onder f IVDR.

107 Art. 34 MDR en art. 30 IVDR.

108 MvA, p. 17.

*tot die tijd, net als nu, direct bij de IGJ moeten worden gemeld en dat de IGJ het huidige systeem voor het toezicht en het uitwisselen van informatie met andere bevoegde autoriteiten voorlopig in stand houdt.*¹⁰⁹

Art. 123 lid 3 sub d van de MDR regelt de gevolgen van het niet op tijd klaar zijn van Eudamed, die de minister in het voorgaande heeft samengevat.

2.5.1 *Implantaatkaart*

Een probleem met implantaten is dat patiënten in de regel geen informatie wordt gegeven over hun implantaat en over eventuele voorzorgsmaatregelen.¹¹⁰ Art. 18 MDR bepaalt daarom dat voor de meeste implantaten¹¹¹ de fabrikant een implantaatkaart moet verstrekken aan de zorginstelling die de zorg aan de patiënt verstrekt. De MDR schrijft in art. 18 voor welke informatie er op de implantaatkaart moet staan, en de MDCG heeft een richtsnoer gepubliceerd over hoe de implantaatkaart eruit moet komen te zien.¹¹²

2.5.2 *UDI*

Unique device identifiers (UDI's) worden al enige tijd gebruikt in de VS en worden nu ook in de Unie verplicht, vanwege onder meer de enorme voordelen op het gebied van *post-market surveillance* en aan andere veiligheid gerelateerde activiteiten.¹¹³ Alle op de markt gebrachte hulpmiddelen in de Unie, behalve op maat gemaakte medische hulpmiddelen, moeten door de fabrikant een UDI toegekend krijgen en in Eudamed geregistreerd worden. Deze verplichting wordt gefaseerd ingevoerd per risicoklasse, maar is voorlopig uitgesteld totdat het invoeren van gegevens in Eudamed mogelijk wordt.¹¹⁴

109 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 25, p. 5.

110 Overweging 40 MDR.

111 De volgende implantaten zijn uitgezonderd van de verplichting tot het verstrekken van een implantaatkaart: hechtingen, krammen, tandheelkundige vullingen, tandheelkundige beugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, stiften, clips en connectoren. De Commissie kan deze lijst veranderen door hulpmiddelen eraan toe te voegen of ervan af te halen; zie art. 18 lid 3 MDR.

112 Zie MDCG 2019-8.

113 Overwegingen 42-43 MDR en 39-40 IVDR.

114 De fasering ziet er als volgt uit. Voor implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III gelden de verplichtingen vanaf 26 mei 2021, voor hulpmiddelen van klasse IIa en klasse IIb vanaf 26 mei 2023 en voor hulpmiddelen van klasse I vanaf 26 mei 2025; zie art. 123 lid 3 onder f MDR. De fasering voor in-vitrohulpmiddelen volgt eenzelfde schema, zij het dat het twee jaar naar de toekomst is verschoven. Voor in-vitrohulpmiddelen van klasse D gelden de verplichtingen vanaf 26 mei 2023. Voor klasse B en klasse C geldt een ingangsdatum van 26 mei 2025; voor klasse A is dit 26 mei 2027. Zie art. 113 lid 3 onder e.

2.6 Aangemelde instanties

De MDR en de IVDR bevatten veel nieuwe details op het gebied van aangemelde instanties, enerzijds om te zorgen dat deze op een hoog niveau zullen functioneren en anderzijds om de gevolgen te regelen wanneer dit in de praktijk niet gebeurt.

Hoofdstuk V en Bijlage VII van de MDR en IVDR bevatten gedetailleerde vereisten voor de aanmelding, het toezicht op en het functioneren van aangemelde instanties. Er is in de aanloop van de MDR en IVDR in het *Joint Action Plan* al veel werk verricht om de kwaliteit van aangemelde instanties op een hoger niveau te krijgen. Als gevolg daarvan is het aantal aangemelde instanties voor de medische-hulpmiddelenrichtlijnen aanzienlijk gedaald.¹¹⁵

Onder de richtlijnen kon een lidstaat zonder inmenging van andere lidstaten of de Commissie een aangemelde instantie aanwijzen en was de lidstaat ook alleen verantwoordelijk voor het toezicht erop. Dit kon in de praktijk tot behoorlijke verschillen in uitkomsten en benadering leiden. Onder de MDR en IVDR kan een lidstaat niet meer geheel alleen een aangemelde instantie aanmelden voor de MDR of de IVDR. De kandidaat-aangemelde instantie doet op nationaal niveau een aanvraag voor een bepaalde reikwijdte binnen één of beide verordeningen. Deze aanvraag wordt nationaal gevalideerd op compleetheid, waarna er een beoordelingsaudit wordt gedaan door een team dat bestaat uit leden die namens de Commissie, de aanmeldende lidstaat en nog een andere lidstaat zijn aangesteld. Als deze audit goed uitpakt en alle daaruit voortgekomen verbeterpunten zijn geïmplementeerd, kan de betrokken lidstaat de betreffende instantie aanmelden.

De verordeningen bevatten in Bijlage VII uitgebreide voorschriften over de bemensing van aangemelde instanties, alsmede toegestane en niet-toegestane nevenactiviteiten (zoals consultancy) van aangemelde instanties en hun werknemers. Zo moeten aangemelde instanties over voldoende gekwalificeerd en onafhankelijk personeel beschikken om hulpmiddelen goed te kunnen beoordelen. Een voorbeeld van een strengere eis in de verordeningen is dat aangemelde instanties ter plaatse bij de fabrikant onaangekondigde inspecties moeten uitvoeren, ook wanneer het hulpmiddel al tot de markt is toegelaten.

Verder staan er regels in de verordeningen over de overdracht van certificaten van de ene naar de andere aangemelde instantie in geval van een vrijwillige of onvrijwillige overstap door een fabrikant naar een andere aangemelde instantie.¹¹⁶

115 Zie hiervoor over het Dalli-actieplan.

116 Art. 46 MDR en art. 42 IVDR.

2.7 *Classificatie en conformiteitsbeoordeling*

2.7.1 *Classificatie MDR*

Het classificatiemechanisme in de MDR blijft qua logica hetzelfde. Bijlage VIII bevat echter wel een aantal veranderingen binnen bestaande regels, bijvoorbeeld op het gebied van herbruikbare chirurgische instrumenten¹¹⁷ en implantaten en het naar klasse III verhuizen van alle implantaten die met de ruggengraat in contact komen (behalve bepaalde simpele implantaten zoals schroeven).¹¹⁸ Daarnaast is er een aantal nieuwe regels toegevoegd, zoals:

- regel 11 over software voor monitoring en beslissingsondersteuning;
- regel 19 over nanomaterialen;
- regel 21 over hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden ingebracht via een lichaamsopening, of om op huid te worden aangebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden; en ten slotte
- regel 22 met betrekking tot actieve therapeutische hulpmiddelen met een geïntegreerde of ingebouwde diagnostische functie die de patiëntenzorg door het hulpmiddel aanzienlijk bepaalt, zoals gesloten lussystemen of automatische externe defibrillators.

Deze nieuwe classificatieregels bestrijken hulpmiddelen die veelal reeds op de markt zijn. Er kan dus voor de betrokken hulpmiddelen veel veranderen doordat ze soms in een behoorlijk hogere risicoklasse terecht komen. Dit is het geval voor bijvoorbeeld software voor klinische beslissingsondersteuning die onder de MDR in risicoklasse III terecht kan komen, maar onder de MDD normaal gezien in klasse I valt. Ook veel hulpmiddelen die samengesteld zijn uit stoffen en onder regel 21 vallen, kunnen in een veel hogere risicoklasse vallen, waardoor de aan het product gestelde eisen aanzienlijk hoger kunnen uitvallen.

2.7.2 *Classificatie IVDR*

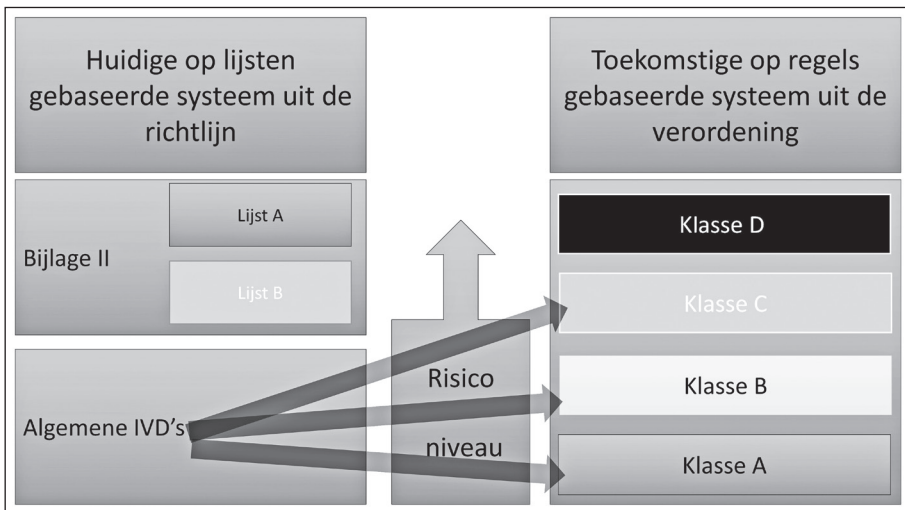
In tegenstelling tot de MDR verandert er bij de IVDR veel met betrekking tot classificatie door de introductie van een nieuw classificatiemechanisme. In de IVDD worden IVD's ingedeeld in klassen voor conformiteitsbeoordeling op basis van de vraag of het IVD in kwestie expliciet is genoemd in bijlage II. Alleen de IVD's in bijlage II behoeven gecertificeerd te worden door een aangemelde instantie, de rest mag allemaal zelf gecertificeerd worden door de fabrikanten. Omdat er slechts een beperkte hoeveelheid IVD's genoemd wordt in bijlage II, heeft dit er-

117 Zie punt 2.3 van Bijlage VIII jo. art. 52 lid 7 MDR.

118 Bijlage VIII, regel 8.

toe geleid dat de overgrote meerderheid van de IVD's op de Europese markt zelf gecertificeerd is door fabrikanten. De IVDR keert dit systeem om met een classificatiesysteem dat soortgelijk is aan dat in de MDR met vier risicoklassen (A, B, C en D) en dat ertoe zal leiden dat slechts een kleine minderheid van de IVD's (de IVD's in klasse A) nog zelf gecertificeerd kan worden en de meerderheid van de IVD's door aangemelde instanties gecertificeerd zal moeten worden. Dit heeft tot gevolg dat 80-85% van alle IVD's die nu op de markt zijn vóór 26 mei 2022 een CE-certificaat van een aangemelde instantie moet hebben. Het RIVM schat voor de Nederlandse markt dat het gaat om 84% van de IVD's op de markt,¹¹⁹ terwijl dit thans 7% is.¹²⁰ De huidige verwachting op basis van het tempo waarin de voor de IVDR geaccrediteerde aangemelde instanties beschikbaar komen (thans drie) en de duur van een eerste conformiteitsbeoordeling van een hulpmiddel onder de MDR en IVDR (ongeveer een jaar) is dat er een enorme bottleneck zal ontstaan van IVD's die nog steeds op een CE-certificaat onder de IVDR aan het wachten zijn op het moment dat de IVDR van toepassing is. Deze IVD's zullen dan tijdelijk niet op de markt gebracht kunnen worden, met alle gevolgen van dien.

De overgang van het oude naar het nieuwe classificatiesysteem ziet er grafisch als volgt uit:



Figuur 3. Vergelijking classificatiesysteem IVDD met IVDR

119 A. van Drongelen et al., 'The impact of the new European IVD- classification rules on the notified body involvement; a study on the IVDs registered in the Netherlands', RIVM Letter report 2018-0082, p. 21.

120 A. van Drongelen et al., 'The impact of the new European IVD- classification rules on the notified body involvement; a study on the IVDs registered in the Netherlands', RIVM Letter report 2018-0082, p. 19.

De classificatieregels voor de risicoklassen werken hetzelfde als onder de MDR en hebben eenzelfde inleidende sectie met implementatieregels, maar bevatten verder andere regels omdat IVD's andere producten zijn. Het gaat om veel minder regels (7 i.t.t. 22 onder de MDR), en met als verschil met MDR-regel 6, die bepaalt dat een IVD dat onder geen van de andere regels te brengen is, automatisch een klasse B-hulpmiddel is. Klasse A blijft de enige groep van hulpmiddelen die niet door een aangemelde instantie beoordeeld hoeven te worden, en betreft de overgrote minderheid van IVD's. Deze klasse betreft producten voor algemeen laboratoriumgebruik, toebehoren zonder kritische kenmerken, bufferoplossingen, wasoplossingen en algemene voedingsbodems en histologische kleuringen.

De classificatieregels van Bijlage VIII laten zich als volgt in een flow chart beschrijven (zie pagina 45)

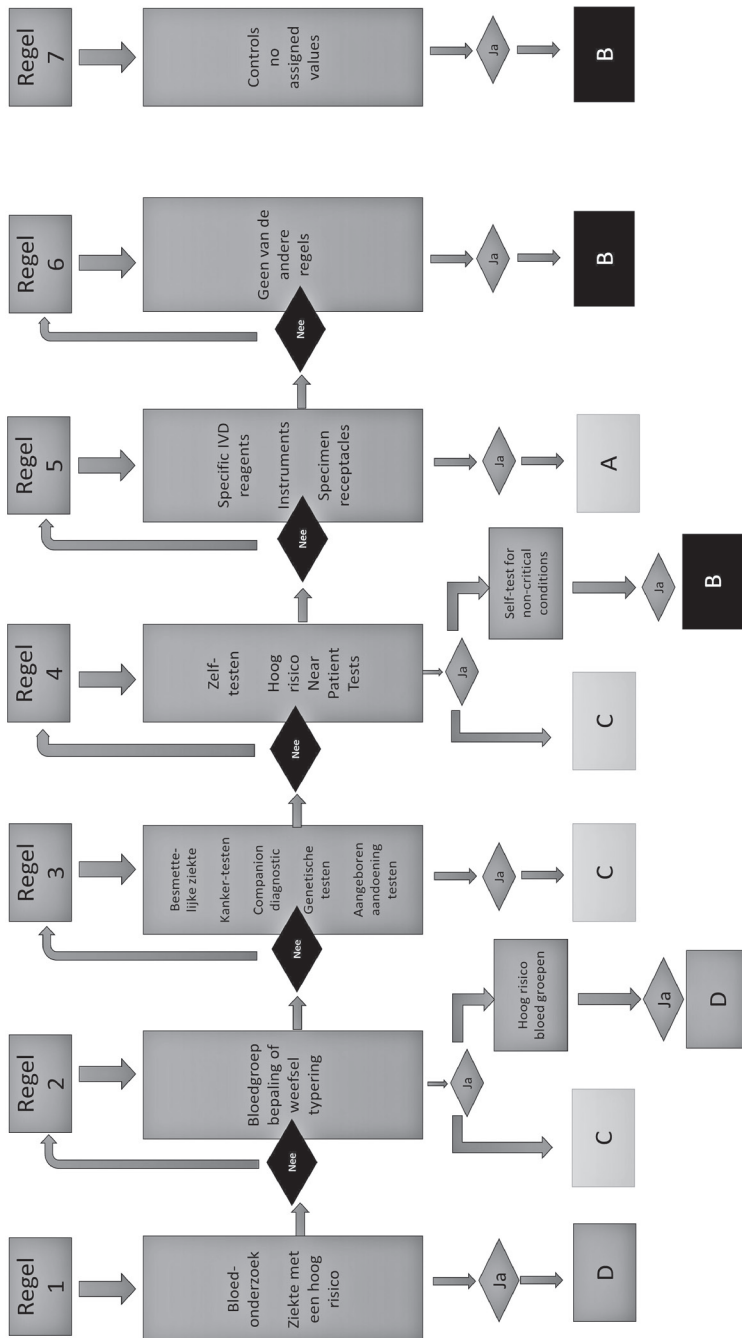
2.7.3 *Conformiteitsbeoordeling*

De logica van de conformiteitsbeoordeling onder de MDR en de IVDR verandert niet ten opzichte van de (AI)MDD en IVDD.¹²¹ Er zijn wel enkele toevoegingen die belangrijk zijn voor bepaalde hulpmiddelen: implanteerbare hulpmiddelen van klasse III en actieve hulpmiddelen van klasse IIb die bestemd zijn voor het toedienen en/of onttrekken van een geneesmiddel moeten bovenop de normale procedure nog de 'raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie' volgen op Europees niveau, die erop neerkomt dat een onder de MDCG vigerend comité de klinische evaluatie van het hulpmiddel nogmaals tegen het licht houdt nadat de aangemelde instantie er al op heeft afgetekend.¹²² Een vergelijkbare procedure geldt voor klasse D IVDs, die extra beoordeeld moeten worden door een EU referentielaboratorium.¹²³

121 Zie art. 52 MDR en art. 48 IVDR voor het kernartikel voor conformiteitsbeoordeling.

122 Art. 54 MDR.

123 Art. 50 IVDR.



Figuur 4. Classificatieloga in bijlage VIII IVDR

2.8 *Klinische/presentatie-evaluatie en klinisch/prestatieonderzoek*

Eén van de doelstellingen van de MDR en IVDR is dat de eisen voor de klinische onderbouwing voor medische hulpmiddelen en IVD's strenger worden. De MDR werd daarom al snel aangeduid als een acroniem voor *'more data required'*. Voor de IVDR is, voor zover mij bekend, helaas nooit een even *catchy* acroniem gevonden. Klinische evaluatie van hulpmiddelen en prestatie-evaluatie van IVD's was ook op grond van de richtlijnen al verplicht, maar in de beide verordeningen worden de eisen voor klinische evaluatie – of voor IVD's: prestatie-evaluatie – strenger.¹²⁴ De verordeningen zijn ook explicieter op het gebied van de verplichting van de fabrikant om de klinische/prestatie-evaluatie steeds te blijven actualiseren met gegevens uit de *post-market*-fase, welke worden verkregen door middel van een verplicht continu proces van klinische/prestatie-evaluatie, aan de hand van een *post-market*-plan voor klinische¹²⁵/prestatie¹²⁶-evaluatie, een PMCF (Post Market Clinical Follow-Up; voor hulpmiddelen) of PMPF (Post Market Performance Follow-Up; voor IVD's).

Beide verordeningen bevatten ook een nieuw regime voor klinisch onderzoek met hulpmiddelen respectievelijk IVD's.¹²⁷ De implementatie van de bepalingen op het gebied van klinisch onderzoek maakt een groot deel uit van de wijzigingen die doorgevoerd zijn om de MDR en IVDR te implementeren, en heeft tot een ingrijpende herziening van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMOM) geleid.¹²⁸

Fabrikanten worden ook verplicht om meer informatie over klinische prestaties van hun hulpmiddelen openbaar te maken op een wijze die voor de leek begrijpelijk is in de vorm van een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties voor implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III¹²⁹ en een samenvatting betreffende de veiligheid en de prestaties voor klasse C- en klasse D-IVD's.¹³⁰

2.8.1 *Klinische evaluatie en klinisch onderzoek onder de MDR*

Hoewel de basisbeginselen voor klinische evaluatie niet veranderen, stelt de MDR in art. 61 nieuwe eisen op het gebied van de uitvoering en documentatie van de klinische evaluatie. Met name nieuw is de mogelijkheid van voorafgaand advies door een deskundigenpanel op Europees niveau over klinische evaluatie en/of klinisch onder-

124 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 3, p. 3.

125 Art. 61 lid 1 en 11 MDR.

126 Art. 56 lid 2 en lid 6 IVDR.

127 Zie art. 62 e.v. MDR; art. 57 e.v. IVDR.

128 Zie Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35 043, nr. 3, p. 18 e.v.

129 Art. 32 MDR en zie voor uitleg MDCG 2019-9.

130 Art. 29 IVDR en zie voor uitleg MDCG 2019.

zoek voor medische hulpmiddelen in klasse III en bepaalde medische hulpmiddelen in klasse IIb¹³¹ evenals de raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie van bepaalde hulpmiddelen van klasse III en klasse IIb die in bepaalde gevallen geldt.¹³² In het laatste geval wordt de reeds door de aangemelde instantie beoordeelde klinische evaluatie nogmaals beoordeeld door een deskundigenpanel op Europees niveau.

Nieuwe vereisten voor klinisch onderzoek worden gesteld in art. 62-82 MDR, en leiden tot een ingrijpende herziening van de WMOM door middel van de implementatiewet voor de MDR en IVDR.

2.8.2 *Prestatie-evaluatie en prestatieonderzoek onder de IVDR*

Voor de IVDR verandert er meer, omdat in aanvulling op de onder de IVDD bekende bronnen voor prestatiedata nu naast data op het gebied van wetenschappelijke validiteit en analytische prestaties ook data op het gebied van klinische prestaties moeten worden gegenereerd.¹³³ De prestatie-evaluatie van klasse D-IVD's moet, nadat de aangemelde instantie er tevreden over is, in bepaalde gevallen nog op Europees niveau door een EU referentielaboratorium bekeken worden.¹³⁴

Nieuwe vereisten voor klinisch onderzoek worden gesteld in art. 57-76 IVDR, en leiden tot een ingrijpende herziening van de WMOM door middel van de implementatiewet voor de MDR en IVDR.

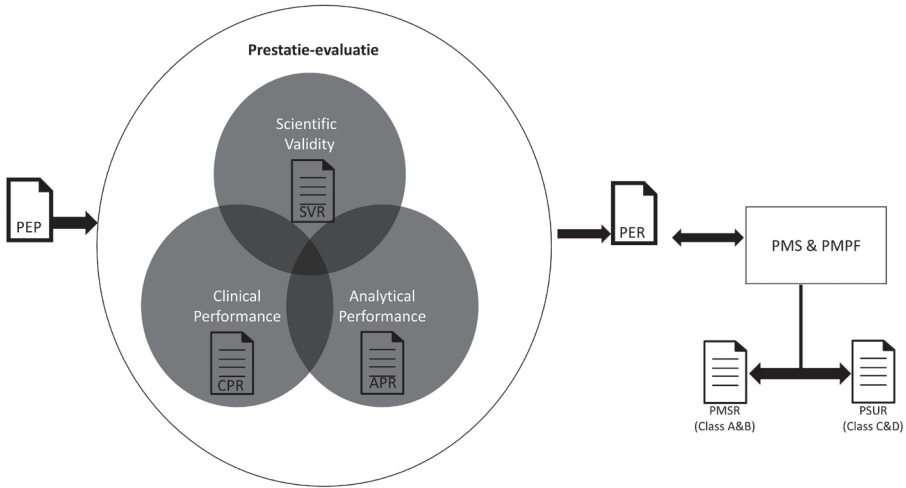
Schematisch ziet het nieuwe prestatie-evaluatiemechanisme voor IVD's er als volgt uit (zie p. 48):

131 Art. 61 lid 2 MDR.

132 Art. 54 MDR.

133 Zie art. 56 IVDR.

134 Art. 50 IVDR.



Figuur 5. Schema prestatie-evaluatie IVD

Voor IVD's komt er ook een klinisch proevenregime voor de zogenoemde interventionele klinische prestatiestudies. Dit betreft studies waarbij de testresultaten van invloed kunnen zijn op besluiten inzake patiëntenzorg en/of kunnen worden gebruikt als richtsnoer voor de behandeling.¹³⁵ Ook deze leiden tot een ingrijpende herziening van de WMOM door middel van de implementatiewet voor de MDR en IVDR.

2.9 *Post-market surveillance, vigilantie en handhaving*

2.9.1 *Post-market surveillance*

De MDR en IVDR verplichten de fabrikant om voor elk hulpmiddel een systeem voor *post-market surveillance* te plannen, op te zetten, te documenteren, toe te passen, te handhaven en te actualiseren. Dit moet gebeuren op een wijze die evenredig is met de risicoklasse en passend is voor het soort hulpmiddel.¹³⁶ De bedoeling van dit systeem is om relevante gegevens over de kwaliteit, de prestaties en de veiligheid van een hulpmiddel gedurende de gehele levensduur ervan actief en systematisch te verzamelen, te registreren en te analyseren, en om de nodige conclusies te trekken en om eventuele preventieve en corrigerende acties vast te stellen, uit te voeren en te monitoren.¹³⁷ Dit waren de fabrikanten ook al verplicht op grond van de richtlijnen, maar de verordeningen bieden nu veel meer details

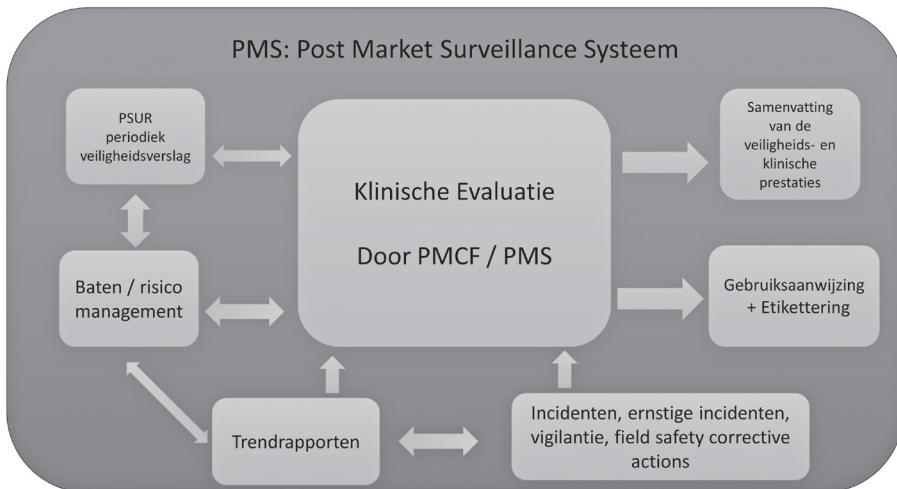
135 Art. 2 lid 46 IVDR en art. 57-77 IVDR.

136 Art. 83 MDR en art. 78 IVDR.

137 Art. 83 MDR en art. 78 IVDR.

en ze schrijven preciezer voor wat er gedaan moet worden.¹³⁸ De fabrikant wordt nu expliciet gedwongen planmatiger te werken.¹³⁹ Afhankelijk van de risicoklasse van het hulpmiddel leggen de verordeningen daarnaast ook (periodieke) rapportageverplichtingen op aan de aangemelde instantie en bevoegde autoriteiten.¹⁴⁰ Voor IVD's is dit schematisch weergegeven in paragraaf 2.8.2.

Schematisch gezien ziet een systeem voor *post-market surveillance* zo in elkaar:



Figuur 6. Schema PMS-systeem

2.9.2 *Vigilantie*

De rapportage van ernstige incidenten en *field safety corrective actions* was in de richtlijnen slechts summier geregeld. Deze is uitgewerkt in het Europese richtsnoer MEDDEV 2.12/1 omtrent vigilantie. Dit hele *acquis* is thans opgenomen in de verordeningen. Hiermee komt ook een groot aantal vigilantiegerelateerde definities terecht in de verordeningen. De logica van het vigilantiesysteem blijft grotendeels hetzelfde, alleen bepaalde termijnen zijn korter geworden.¹⁴¹ Vanaf het moment dat Eudamed opgeleverd wordt, zullen de meldingen daarin gedaan moeten worden.¹⁴²

138 Zie bijvoorbeeld art. 83 lid 3 en art. 78 lid 3 IVDR.

139 Art. 84 MDR en art. 79 IVDR.

140 Art. 85-86 MDR en art. 80-81 IVDR.

141 Zie bijv. art. 87 lid 3 MDR en art. 82 lid 3 IVDR: de duur voor het melden van een (ernstig) incident is gehalveerd van 30 naar 15 dagen.

142 Art. 87 lid 1 MDR en art. 82 lid 1 IVDR.

Zorgverleners in Nederland moet ook incidenten met medische hulpmiddelen gaan melden aan de IGJ en aan de fabrikant. Dit is geregeld in art. 5a van de Wmh.¹⁴³ Een dergelijke meldplicht is niet in de MDR en IVDR geregeld; deze verordeningen leggen alleen een meldplicht op aan marktdeelnemers. Deze meldplicht zal verder uitgewerkt worden in een algemene maatregel van bestuur (AMvB) en wordt op het moment van schrijven nog vormgegeven. Hiervoor is het Ministerie van VWS in overleg met de IGJ en professionals uit ziekenhuizen. Het streven is de AMvB medio 2020 gereed te hebben.¹⁴⁴

De IGJ publiceert sinds eind 2015 veiligheidswaarschuwingen van fabrikanten op haar website, de zogenoemde *Field Safety Notice* (FSN).¹⁴⁵

2.9.3 Handhaving en samenwerking tussen lidstaten

Markttoezicht blijft een aangelegenheid van de lidstaten, maar het zal in grote mate aangestuurd worden op Europees niveau. Dit zal gebeuren via de samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie in een coördinatiegroep medische hulpmiddelen (de Medical Devices Coordination Group, oftewel MDCCG) en door het delen van gegevens in de Eudamed-databank.¹⁴⁶

In het uiteindelijke *governance*-model zijn aspecten terug te vinden van de verschillende voorstellen die ingediend zijn door de drie EU-instellingen die bij het proces betrokken waren. Er wordt een MDCCG opgericht, dat een coördinerende rol zal vervullen. De leden zullen afgevaardigden van de lidstaten met deskundigheid op het gebied van medische hulpmiddelen en IVD's zijn. De Commissie zal de MDCCG voorzitten en ondersteunen en besluiten zullen bij consensus of bij meerderheid van stemmen genomen worden.

De taken van de MDCCG zullen verband houden met de gecentraliseerde bevoegdheden van de EU in verband met de MDR en IVDR. Enkele voorbeelden hiervan zijn het beoordelen van aangemelde instanties nadat deze een aanvraag hebben ingediend en hun periodieke accrediteringsverlengingen. De MDCCG is daarnaast betrokken bij conformiteitsbeoordelingen van hulpmiddelen met een hoog risico en het ontwikkelen van richtsnoeren voor een doeltreffende en geharmoniseerde tenuitvoerlegging van de regelgeving. De MDCCG houdt ook het toezicht op de

143 Eerste Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, C., p 7.

144 B. Bruins, Voortgangsbrief medische hulpmiddelen, Kamerbrief 22 november 2019, p. 10. Geraadpleegd van <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/11/22/kamerbrief-over-voortgangsbrief-medische-hulpmiddelen>.

145 www.igj.nl/onderwerpen/waarschuwingen-medische-hulpmiddelen.

146 Zie art. 93 e.v. MDR en art. 88 e.v. IVDR.

deskundigenpanels en deskundigenlaboratoria die de MDCG adviseren en het ontwikkelt het EU-markttoezichtprogramma.

De Commissie zal voor de tenuitvoerlegging van de verordeningen op detailniveau, zoals bij de UDI en de Eudamed-databank, gedelegeerde en uitvoeringshandelingen vaststellen. De MDCG zal zich veelvuldig hierover en over de toepassing van de EU-procedures voor de behandeling van niet-conforme hulpmiddelen buigen. Uit het voorgaande komt wel naar voren dat, ongeacht het *governance*-model, de feitelijke *governance* van het EU-beleid wat betreft medische hulpmiddelen in hoge mate gecentraliseerd en gecoördineerd zal zijn.

3 Implementatie in Nederland – een nieuwe WmH

3.1 Inleiding

De MDR en IVDR zijn verordeningen en lidstaten mogen deze dus – in tegenstelling tot richtlijnen – enkel implementeren voor zover de verordening daarvoor ruimte geeft of de lidstaat opdraagt iets te regelen. De MDR en IVDR doen dit veelvuldig. Tevens mogen lidstaten geen eigen regelgeving in stand houden of toepassen op gebieden die door de verordening bestreken worden. Het gevolg van de MDR en IVDR is dus dat de WmH en de daaronder vallende secundaire regelgeving ingrijpend wordt herzien en grotendeels komt te vervallen.

Nederland is, voor zover mij bekend, het eerste land in de Unie dat eind november 2019 helemaal klaar was voor de MDR: de aangemelde instanties zijn aangevraagd en de implementatiewetgeving is aangenomen.

Op 15 oktober 2019 werd de Nederlandse implementatiewet voor de verordeningen aangenomen,¹⁴⁷ die verder kan worden geïmplementeerd middels een AMvB en ministeriële regeling. Inmiddels (half januari 2020) is het Besluit medische hulpmiddelen gereed en is de regeling bijna uit de consultatieprocedure. Nederland is daarmee de eerste lidstaat in de EU die de MDR en IVDR daadwerkelijk nationaal heeft geïmplementeerd. De gewijzigde WmH is op dit moment (half januari) nog niet in werking getreden, en er is ook voorzien in eventuele gefaseerde inwerkingtreding.¹⁴⁸

Intussen moet de markt aan de slag met de verordeningen. De wetgever sprak de volgende verwachting uit:

147 Regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen).

148 Art. 30 Regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen).

*'Tot slot moeten partijen kennis nemen van de nieuwe Wet medische hulpmiddelen. De inschatting is dat hier een minimale tijdsinvestering voor nodig is.'*¹⁴⁹

Wat de laatste zin betreft heeft de wetgever het naar mijn mening volledig bij het verkeerde eind. De praktijk leert dat er voor fabrikanten enorme kosten mee zijn gemoeid en het gereed raken voor de MDR en/of IVDR een project van meerdere jaren betreft. Dat leidt ertoe dat fabrikanten veelal uit kostenoverwegingen hebben besloten bepaalde hulpmiddelen (nog) niet onder de MDR en de IVDR te brengen, waardoor die (tijdelijk) niet voor de markt beschikbaar zijn. Het Ministerie van VWS en de IGJ zijn al geruime tijd bezig met het aan de markt bekendmaken van het bestaan van de MDR en IVDR en met het uitleggen door middel van een groot aantal bijeenkomsten wat deze nieuwe verordeningen betekenen voor de markt. Desalniettemin zijn in het laatste halfjaar van de overgangperiode voor de MDR veel fabrikanten, distributeurs en instellingen nog steeds niet op de hoogte van de nieuwe regels, of ze hebben nog niet voldoende maatregelen genomen om tijdig aan de regels te kunnen voldoen. Vooral distributeurs en instellingen lijken zich pas op het laatste moment gerealiseerd te hebben dat de nieuwe regels ook voor hen gevolgen hebben.

3.2 *Hoe is de Nederlandse beleidsruimte ingevuld?*

De MvT bevat een tabel met een overzicht van alle beleidskeuzes die Nederland heeft op grond van de MDR en IVDR, en hoe die ingevuld zijn of (nog) kunnen worden.¹⁵⁰ Een reden die genoemd wordt om bepaalde beleidskeuzes open te laten, is dat de wetgever de nieuwe regelgeving 'lastenluw' heeft willen implementeren.¹⁵¹ In het navolgende zal ik dieper ingaan op de gemaakte keuzes bij de invulling van de beleidsruimte en de motivering daarvan. Ten eerste zal ik ingaan op twee onderwerpen waar veel aandacht aan wordt besteed, namelijk taal en herverwerking. Daarna zal ik globaal beschrijven welke beleidskeuzeruimte wel is ingevuld en welke nog niet. Hierin zullen het conceptbesluit medische hulpmiddelen¹⁵² (hierna: 'Conceptbesluit') en de conceptregeling medische hulpmiddelen¹⁵³ (hierna: 'Conceptregeling'), zoals deze ten tijde van schrijven gepubliceerd zijn, meegenomen worden.

149 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 3, p. 7.

150 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 3, p. 33-37.

151 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 3, p. 7.

152 De consultatieperiode van het conceptbesluit medische hulpmiddelen is reeds gesloten; de tekst is hier te vinden: https://www.internetconsultatie.nl/medische_hulpmiddelen/document/4529.

153 De conceptregeling medische hulpmiddelen is nog in de consultatiefase ten tijde van schrijven; de tekst is hier te vinden: https://www.internetconsultatie.nl/regeling_medische_hulpmiddelen/document/5167.

3.2.1 *Taal*

De MDR en de IVDR leggen de lidstaten de verplichting op om te bepalen in welke taal bepaalde informatie en documenten opgesteld moeten worden. In de aangepaste Wmh staat dat waar de MDR de bevoegdheid geeft tot het vaststellen van de taal waarin documenten worden opgesteld, die vaststelling plaatsvindt bij regeling van de minister.¹⁵⁴ Hierbij zal in beginsel bij de huidige situatie aangesloten worden. Dit betekent dat waar mogelijk voor Engels en waar passend voor Nederlands gekozen zal worden, omdat de betrokken marktdeelnemers gewend zijn met deze talen te werken.¹⁵⁵ In de conceptregeling medische hulpmiddelen wordt dit nader uitgewerkt.

Voor een aantal documenten geldt het vereiste dat deze in het Nederlands opgesteld dienen te worden.¹⁵⁶ Dit vereiste geldt voor de informatie die het hulpmiddel vergezelt, oftewel de gebruiksaanwijzing en het etiket,¹⁵⁷ de aan patiënten met een geïmplanteerd hulpmiddel te verstrekken implantaatkaart en informatie¹⁵⁸ en de algemene samenvatting van klinisch onderzoek dat in Nederland is uitgevoerd.¹⁵⁹ De gegevens op het etiket zijn bedoeld voor de beoogde gebruiker of patiënt en moeten daarom voor deze goed te begrijpen zijn. Er is gekozen voor de Nederlandse taal omdat dit gezien wordt als de meest begrijpbare taal voor patiënten in Nederland.¹⁶⁰ Voor hulpmiddelen die uitsluitend door een zorgverlener gebruikt worden, voorziet het conceptbesluit in de mogelijkheid om van de Nederlandse taal af te wijken, ten faveure van de Engelse taal. Dit is mogelijk indien de zorgverlener beschikt over een adequate beheersing van de Engelse taal.¹⁶¹ Er wordt niet aangegeven hoe deze adequate beheersing aangetoond dient te worden.¹⁶² Alle andere informatie en documenten kunnen zowel in het Nederlands en het Engels opgesteld worden.¹⁶³ Dit geldt voor de benodigde informatie en documen-

154 Art 4 lid 1 Regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen).

155 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 3, p. 11.

156 Art. 1 lid 1 van de conceptregeling medische hulpmiddelen; deze regeling is op het moment van schrijven in de consultatiefase.

157 Art. 10 lid 11 MDR en art. 10 lid 10 IVDR.

158 Art. 18 lid 1 onder d MDR.

159 Bijlage XV, hoofdstuk II, punt 3.1.5 MDR.

160 Toelichting bij Conceptregeling, p. 4.

161 Art. 1 lid 2 van de conceptregeling medische hulpmiddelen.

162 In het huidige beleid van de IGJ moet de fabrikant dit bijhouden door middel van een PMS-proces en moet een fabrikant die ontdekt dat het product wordt toegepast door niet-professionele gebruikers of een professionele gebruiker die niet vaardig genoeg is in het Engels alsnog de informatie in de Nederlandse taal verstrekken (<https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/markttoelating/eisen-etiket-en-gebruiksaanwijzing>).

163 Art. 1 lid 3 van de conceptregeling medische hulpmiddelen.

tatie om de conformiteit van een hulpmiddel aan de bevoegde autoriteiten aan te tonen (de technische documentatie en het kwaliteitssysteem)¹⁶⁴, de EU-conformiteitsverklaring¹⁶⁵, de door conformiteitsbeoordelingsinstanties ingediende verzoeken tot aanwijzing en de beoordeling hiervan¹⁶⁶ en de *Field Safety Notice* met informatie over de *Field Safety Corrective Action*.¹⁶⁷ In de conceptregeling is geen vereiste neergelegd voor taal waarin de documentatie opgesteld moet worden bij een conformiteitsbeoordelingsprocedure, waaronder technische documentatie en audit-, beoordelings- en inspectieverslagen. Dit betekent dat deze documenten beschikbaar moeten zijn in een officiële taal van de Unie die voor de aangemelde instantie aanvaardbaar is.¹⁶⁸

3.2.2 Herverwerking

Art. 17 van de MDR bepaalt dat herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik alleen mogelijk is als dat in het nationale recht is toegestaan en aan de vereisten van het artikel is voldaan.¹⁶⁹ Hierbij is herverwerking gedefinieerd als:

*‘een op een gebruikt hulpmiddel uitgevoerd proces om het veilige hergebruik ervan mogelijk te maken, inclusief reiniging, ontsmetting, sterilisatie en bijbehorende procedures, alsook de uitvoering van tests en het herstel van de technische en functionele veiligheid van het gebruikte hulpmiddel’.*¹⁷⁰

In Nederland is herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik toegestaan.¹⁷¹ In de MDR worden er twee mogelijkheden gegeven voor lidstaten die herverwerking toestaan: een streng en een milder regime. Het strenge regime is de hoofdregel die is neergelegd in art. 17 lid 2 van de MDR.

164 Art. 10 lid 14 MDR en art. 10 lid 13 IVDR. Voor een gemachtigde geldt het vereiste dat het mandaat mogelijk maakt dat de gemachtigde deze benodigde informatie en documentatie in de door de lidstaat bepaalde taal kan opsturen; zie art. 11 lid 3 onder d MDR en IVDR.

165 Art. 19 lid 1 MDR en 17 lid 1 IVDR.

166 Art. 41 jo. art. 38 en 39 MDR en art. 37 jo. art. 34 en 35 IVDR. De lidstaten dienen hierbij een algemeen begrijpelijke taal in het medische domein, voor het geheel of voor een deel van de betrokken documentatie, te aanvaarden en te gebruiken.

167 Art. 89 lid 8 MDR en art. 84 lid 8 IVDR.

168 Art. 52 lid 12 MDR en art. 48 lid 12 IVDR.

169 Art. 17 MDR. Deze vereisten zien op de verplichtingen die aan de herverwerkers worden opgelegd.

170 Art. 2 onderdeel 39 MDR.

171 Art. 5 lid 1 Regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen).

Deze regel houdt in dat in de lidstaat die ervoor kiest herverwerking toe te staan, de herverwerkers als fabrikanten beschouwd worden. Als gevolg hiervan moeten alle verplichtingen die op fabrikanten van toepassing zijn ook door herverwerkers nageleefd worden. De herverwerkers staan ook onder toezicht van de bevoegde autoriteiten. In afwijking van dit strenge regime van de hoofdregel is er in het derde lid van art. 17 een milder regime gegeven. Dit lid bepaalt dat lidstaten mogen beslissen niet alle verplichtingen voor fabrikanten toe te passen voor hulpmiddelen die worden herverwerkt en in een zorginstelling worden gebruikt.

Er is in Nederland gekozen om herverwerking toe te staan omdat hiermee de mogelijkheid geboden wordt om verspilling tegen te gaan en kosten te reduceren.¹⁷² In de afweging herverwerking toe te staan, is echter ook meegenomen dat de patiëntveiligheid gewaarborgd moet zijn. Dit is de reden waarom in Nederland voor toepassing van het strenge regime is gekozen.¹⁷³ In het mildere regime kunnen zorginstellingen externe herverwerkers inschakelen om hulpmiddelen te herverwerken. Deze hoeven dan ook niet te voldoen aan alle eisen waaraan fabrikanten moeten voldoen. Dit biedt minder waarborgen voor de patiëntveiligheid.¹⁷⁴

Het is mogelijk dat andere lidstaten wel voor het mildere regime kiezen. Dit zou de Nederlandse keuze voor het strenge regime kunnen ontkrachten. Het kan namelijk zijn dat hulpmiddelen in een lidstaat waar het milde regime van toepassing is, herverwerkt worden en vervolgens in Nederland worden gebruikt. Het derde en vierde lid van art. 17 MDR voorkomen deze situatie. Hierin wordt bepaald dat hulpmiddelen die herverwerkt worden onder het milde regime alleen gebruikt mogen worden gebruikt in de zorginstelling waar ze herverwerkt worden. Verder moet het herverwerkte hulpmiddel in zijn geheel worden terugbezorgd aan die zorginstelling en dienen de externe herverwerkers aan dezelfde eisen te voldoen van het mildere regime.¹⁷⁵ Dit maakt het mogelijk dat Nederlandse zorginstellingen gebruikte hulpmiddelen naar een buitenlandse externe herverwerker verzenden, om die hulpmiddelen onder het mildere regime te laten herverwerken. Al bij de indiening van het wetsvoorstel wees de Afdeling advisering van de Raad van State op dit mogelijke lek in het systeem.¹⁷⁶ Het advies van de Raad van State om op grond van art. 17 lid 9 aanvullende eisen te stellen om de export van hulpmiddelen aan banden te leggen, is uitgevoerd in het Conceptbesluit. Hierin wordt bepaald dat herverwerkte hulpmiddelen slechts op de markt aangeboden mogen worden als zij voldoen aan de in Nederland gestelde eisen.¹⁷⁷ Hiermee wordt het

172 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 3, p. 12.

173 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 3, p. 12.

174 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 3, p. 12.

175 Art. 17 lid 4 MDR.

176 No.W13.18.0123/III Advies Raad van State.

177 Art. 6 Conceptbesluit.

verboden om hulpmiddelen die onder het mildere regime zijn herverwerkt aan te bieden in Nederland.

In het Conceptbesluit worden er verdere aanvullende eisen gesteld aan herverwerkers. Herverwerkers worden verplicht om het maximale aantal keren dat een hulpmiddel veilig kan worden herverwerkt vast te stellen en dit dient ook bijgehouden te worden.¹⁷⁸ Het is verboden om een hulpmiddel vaker te gebruiken dan dit vastgestelde maximumaantal¹⁷⁹ en om een hulpmiddel te herverwerken indien het reeds is herverwerkt door een andere organisatie.¹⁸⁰ Het is verder verboden om hulpmiddelen te herverwerken indien dit specifieke risico's oplevert voor de veiligheid van de patiënt of de volksgezondheid. Het gaat hier om het herverwerken van hulpmiddelen die in aanraking zijn geweest met weefsel van het centrale zenuwstelsel of daaraan gerelateerd weefsel.¹⁸¹ Er is voor deze weefsels gekozen omdat deze een hoog risico hebben op het overdragen van TSE.¹⁸² Ook hulpmiddelen die zijn toegepast bij ingrepen bij een patiënt die een variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob heeft, of een patiënt met een onverklaard neurologisch lijden waarbij zich ten minste twee van de ziekteverschijnselen progressieve dementie, myoclonieën en ataxie voordoen, mogen niet herverwerkt worden.¹⁸³ De kans op besmetting met deze ziekte is niet voldoende weg te nemen met de huidige verwerkingsmethoden.¹⁸⁴

Voor invasieve hulpmiddelen worden er aanvullende eisen gesteld omdat het risico voor de patiëntveiligheid groter wordt geacht dan bij de overige hulpmiddelen vanwege infectiegevaar dat bij invasieve hulpmiddelen ontstaat.¹⁸⁵ Herbruikbare invasieve hulpmiddelen dienen daarom onder de verantwoordelijkheid van een deskundig persoon op het gebied van herverwerken te worden gebruikt.¹⁸⁶ Deze deskundige is verantwoordelijk voor de aanwezigheid van procedures voor het herverwerken en de dossiervorming hierover.¹⁸⁷ De procedures bevatten ten minste het regelmatig onderhouden en controleren van de apparatuur gebruikt voor de herverwerking, voorwaarden voor de opslag, logistiek en vrijgave van de

178 Art. 4 Conceptbesluit.

179 Art. 5 onder e Conceptbesluit.

180 Art. 5 onder d Conceptbesluit.

181 Art. 5 onder a Conceptbesluit.

182 Zie de NvT bij het Conceptbesluit, p. 3. Met TSE worden overdraagbare spongiforme encefalopathieën bedoeld, waartoe de ziekte van Cruetzfeldt-Jakob hoort.

183 Art. 5 onder b en c Conceptbesluit.

184 Zie de NvT bij het Conceptbesluit, p. 3-4.

185 Zie de NvT bij het Conceptbesluit, p. 6.

186 Art. 7 lid 1 Conceptbesluit.

187 Art. 7 lid 2 Conceptbesluit.

hulpmiddelen, en het bepalen van de bewaartermijn van de hulpmiddelen.¹⁸⁸ Het uitgangspunt bij het opstellen hiervan was dat overbodige regels geschrapt worden en dat de eisen die noodzakelijk zijn voor het borgen van de veiligheid gehandhaafd worden. Er wordt van uitgegaan dat de reeds in de praktijk toegepaste normen en richtlijnen in acht worden genomen bij het opstellen van de procedures. Daarnaast worden er eisen gesteld aan de informatie die op de verpakking van gesteriliseerde herbruikbare hulpmiddelen aanwezig moet zijn.¹⁸⁹

3.3 Hoe gaat implementatie verder plaatsvinden?

Net zoals de MDR en IVDR gefaseerd ingevoerd worden, zal de Nederlandse overheid dit doen met de implementatie op nationaal niveau. De MDR en IVDR bieden de nationale overheden de mogelijkheid om keuzes op nationaal niveau te maken. Nederland heeft een aantal beleidskeuzes (nog) niet gemaakt uit het oogpunt van een lastenluwe implementatie, zoals bijvoorbeeld:

‘De verordening biedt bijvoorbeeld de mogelijkheid om nationale bepalingen in te voeren voor de registratie van distributeurs. Nederland neemt dit niet over in de regelgeving en zal geen extra registratieplicht opleggen aan distributeurs.’¹⁹⁰

Dat betekent niet dat deze beleidskeuzes niet later alsnog gemaakt kunnen worden. In het navolgende bespreek ik welke beleidsmogelijkheden de MDR en IVDR bieden, hoe van deze mogelijkheden op dit moment gebruik is gemaakt en welke mogelijkheden later nog ingevuld kunnen worden.

De AMvB en ministeriële regelingen waar de Nederlandse implementatiewet naar verwijst, het nieuwe Besluit medische hulpmiddelen en de Regeling medische hulpmiddelen worden in hun definitieve vorm verwacht in het eerste kwartaal van 2020. De conceptversies hiervan zijn, zoals eerder genoemd, al beschikbaar en zijn meegenomen bij de beschrijving van de invulling van de beleidskeuzeruimte. Hierbij dient de kanttekening gemaakt te worden dat deze gezien hun aard van de conceptversie kunnen verschillen.

3.3.1 Ingefulde beleidskeuzeruimte

3.3.1.1 Implantaatkaart en rimpelvullers

In het Conceptbesluit wordt onder meer bepaald dat zorginstellingen aan een patiënt bij wie een implantaat is gebracht een implantaatkaart moeten verstrek-

188 Art. 7 lid 3 Conceptbesluit.

189 Art. 8 Conceptbesluit.

190 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 3, p. 7.

ken waarop hun identiteit is vermeld.¹⁹¹ Dit is een implementatie van art. 18 lid 1 MDR die niet nodig was. De beleidsruimte in art. 18 lid 2 MDR is daarentegen dan weer niet ingevuld. Het Conceptbesluit volstaat met te stellen dat zorginstellingen daarbij ‘het bepaalde, bedoeld in artikel 18, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 in acht’ nemen,¹⁹² zonder iets te bepalen over hoe dat in de praktijk moet gaan. De enige aanwijzing vinden we in de nota van toelichting over art. 2, die bepaalt dat: ‘Indien de fabrikant de informatie beschikbaar stelt op zijn website, voldoen zorginstellingen reeds aan hun verplichting doordat de website van de fabrikant vermeld staat op de implantaatkaart. Snelle toegang tot die informatie is op die manier gewaarborgd.’

Verder wordt er in het Conceptbesluit bepaald dat een permanente rimpelvuller die levenslang in het lichaam aanwezig blijft verboden is anders dan voor reconstructieve doeleinden.¹⁹³ Hiermee wordt het bestaande verbod voortgezet, omdat er geen redenen zijn om aan te nemen dat de risico’s door permanente rimpelvullers zijn afgenomen.¹⁹⁴

3.3.1.2 Hulpmiddelen naar maat

Bij hulpmiddelen naar maat is er ook keuzeruimte opengelaten voor de lidstaten. Ten eerste wordt er naar nationaal recht bepaald wie op grond van zijn beroepskwalificaties gemachtigd is een schriftelijk voorschrift af te geven volgens welke een hulpmiddel naar maat vervaardigd kan worden. Degenen die deskundig zijn om een dergelijk voorschrift af te geven, zijn volgens de Wmh hiertoe bevoegd.¹⁹⁵ In de Conceptregeling wordt daarnaast geregeld dat fabrikanten van een hulpmiddel naar maat een lijst van de categorieën van naar maat gemaakte hulpmiddelen die zij op Nederlands grondgebied aanbieden, verstrekken aan de Minister van VWS.¹⁹⁶ Dit is niet verplicht vanuit de verordeningen, maar voor adequaat toezicht wordt het belangrijk geacht dat de inspectie weet welke fabrikanten naar maat gemaakte hulpmiddelen produceren. Het gaat hierbij om een lijst van categorieën op hoofdlijnen zoals orthopedische schoenen, kaakimplantaten of been-

191 Art. 2 Conceptbesluit jo. art. 3 lid 1 WMH. Dit is een uitwerking van art. 18 lid 2 MDR.

192 Art. 18 lid 2 MDR bepaalt: ‘De lidstaten schrijven de zorginstellingen voor dat zij aan patiënten bij wie het hulpmiddel is geïmplanteerd, de in lid 1 bedoelde informatie aan de hand van een middel dat snelle toegang tot die informatie mogelijk maakt, beschikbaar stellen, samen met de implantaatkaart waarop hun identiteit is vermeld.’

193 Art. 3 Conceptbesluit.

194 NvT bij Conceptbesluit, p. 2.

195 Art. 9a WMH.

196 Art. 2 Conceptbesluit jo. art. 4 (2) a WMH. Dit is een uitwerking van art. 21 (2) MDR.

prothesen, waarbij een uitsplitsing naar type niet nodig is. Hiervoor is gekozen om de administratieve lasten van de fabrikanten te beperken.¹⁹⁷

3.3.1.3 Aangemelde instanties

Voor het aanwijzen van een conformiteitsbeoordelingsinstantie voor de MDR en IVDR in Nederland is het nodig dat er een voor de aangemelde instantie verantwoordelijke autoriteit wordt aangewezen.¹⁹⁸ Hiervoor wordt in de Conceptregeling de minister van medische zorg aangewezen (in Nederland de Minister van VWS).¹⁹⁹ De minister is hiermee bevoegd tot het aanwijzen van de conformiteitsbeoordelingsinstantie²⁰⁰ en tot schorsing, beperking en gehele of gedeeltelijke intrekking van de aanwijzing.²⁰¹ In de MDR en IVDR worden op verschillende plaatsen taken en bevoegdheden toebedeeld aan een ‘bevoegde autoriteit’ die daarmee verantwoordelijk is voor de uitvoering van de verordeningen,²⁰² zoals bijvoorbeeld het toestaan van specifieke hulpmiddelen waarvoor geen conformiteitsbeoordeling is uitgevoerd indien dit in het belang van de volksgezondheid of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is.²⁰³ De minister wordt ook aangewezen als deze bevoegde autoriteit in de zin van de verordeningen.²⁰⁴ De voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit is onder andere verantwoordelijk voor het aanwijzen van aangemelde instanties. Een begeleidingscommissie bestaande uit de IGJ en VWS zal deelnemen aan het aanwijzingsproces. Hiermee wordt de huidige situatie waarin de IGJ belast is met de beoordeling van aangemelde instantie voortgezet.²⁰⁵ Juridisch gezien komen de taken ten laste van de Minister van VWS, waarbij de IGJ in de meeste gevallen de taken en bevoegdheden in mandaat uit zal oefenen. Dit geldt niet voor het geval er een geschil tussen de fabrikant en de betrokken aangemelde instantie ontstaat bij toepassing van de classificatieregels.²⁰⁶ In deze gevallen neemt de Minister van VWS het besluit wanneer dit geschil aan de bevoegde instantie wordt voorgelegd.²⁰⁷

197 Toelichting bij Conceptregeling p. 2.

198 Art. 35 (1) MDR en 31 (5) IVDR.

199 Art. 4 (1) Conceptregeling jo. art. 8 (1) WMH.

200 Art. 8 (2) onder a WMH.

201 Art. 8 (2) onder b WMH.

202 Art. 101 MDR en 96 IVDR.

203 Art. 59 (1) MDR en art 54 (1) IVDR jo. art. 8 (4) WMH.

204 Art. 4 (2) Conceptregeling.

205 Toelichting bij Conceptregeling, p. 3.

206 Bijlage VIII MDR en IVDR.

207 Toelichting bij Conceptregeling, p. 3.

3.3.1.4 Correctieve maatregelen door lidstaat

In het geval het nodig is dat een bevoegde autoriteit correctieve maatregelen neemt bij een hulpmiddel dat een onaanvaardbaar²⁰⁸ of een potentieel²⁰⁹ risico vormt of dat er sprake is van een andere non-conformiteit²¹⁰ is de minister bevoegd deze maatregelen te nemen.²¹¹

3.3.1.5 Vergoedingen

Verder laten de verordeningen de ruimte aan de lidstaten om vergoedingen te heffen voor de in de verordeningen beschreven activiteiten.²¹² In de Wmh is opgenomen dat de minister de kosten die samenhangen met het verrichten van werkzaamheden die voortkomen uit de verordeningen ten laste kan brengen van degenen ten behoeve van wie de werkzaamheden worden verricht.²¹³ In de Conceptregeling wordt van de mogelijkheid alleen gebruikgemaakt door voor de afgifte van een certificaat van vrije verkoop een vergoeding van € 65 te vragen.²¹⁴

3.3.2 (Nog) niet ingevulde beleidskeuzeruimte

Niet alle ruimte die de verordeningen laten aan de lidstaten wordt in de Wmh, het Conceptbesluit en de Conceptregeling ingevuld. De verordeningen laten bijvoorbeeld de ruimte om het gebruik van een specifiek soort hulpmiddelen te beperken met betrekking tot aspecten die niet onder de verordening vallen. Dit is nog niet gebeurd in Nederland maar kan bij AMvB geregeld worden.²¹⁵

Wat de in-huis vervaardigde hulpmiddelen betreft, kan de zorginstellingen voorgeschreven worden dat ze aan de bevoegde autoriteiten overige relevantie informatie verstrekken over de hulpmiddelen die ze in-huis vervaardigen.²¹⁶ Lidstaten mogen ook de vervaardiging en het gebruik van een specifieke soort van deze hulpmiddelen beperken.²¹⁷ Deze zaken kunnen bij ministeriële regeling verder geregeld worden²¹⁸ maar zijn thans niet in de Conceptregeling opgenomen.

208 Art. 95 MDR en 90 IVDR.

209 Art. 98 MDR en 93 IVDR.

210 Art. 97 MDR en 92 IVDR.

211 Art. 15 Wmh.

212 Art. 111 MDR en 104 IVDR.

213 Art. 7 Wmh.

214 Art. 3 (2) Conceptregeling.

215 Art. 3 (2) onder a Wmh jo. art. 1 (14) MDR en art. 1 (8) IVDR.

216 Art. 5 (5) MDR en IVDR.

217 Art. 5 (5) MDR en IVDR.

218 Art. 4 (2) Wmh.

Zorginstellingen zijn verplicht om de UDI van hulpmiddelen die zij hebben geleverd of die aan hen geleverd zijn op te slaan en te bewaren als het implanteerbare hulpmiddelen van klasse III betreft. Voor de overige hulpmiddelen geldt deze verplichting in beginsel niet, maar dienen de lidstaten dit aan te moedigen.²¹⁹ De lidstaten kunnen er wel voor kiezen dit te verplichten. In Nederland bestaat die verplichting nog niet, maar ook dit kan bij ministeriële regeling geregeld worden.²²⁰

Van de mogelijkheid om bepalingen op te nemen over de registratie van distributeurs van hulpmiddelen die op Nederlands grondgebied beschikbaar worden gesteld,²²¹ wordt in de MvT bij de Wmh gemeld dat hiervan expliciet geen gebruik wordt gemaakt omdat de regelgeving lastenluw geïmplementeerd wordt.²²²

3.4 Handhaving

3.4.1 Extra verplichtingen en handhavingsmogelijkheden

Als er één ding duidelijk is in de nieuwe Wmh dan is het dat deze veel meer punitief is ingestoken dan de oude Wmh, en dat het handhavingsbeleid gekenmerkt gaat worden door een aantal op dit moment nog *'known unknowns'*.

Door het invoeren van de MDR en IVDR zijn er een groot aantal extra bepalingen bijgekomen die overtreden kunnen worden. De minister heeft, op verzoek van de IGJ, ook gebruikgemaakt van de invoering van de MDR en de IVDR om de bestaande handhavinginstrumenten te herzien.²²³

Nieuw is dat de bestuursrechtelijke medewerkingsplicht uit art. 5:20 Awb wordt versterkt met de mogelijkheid om een last onder dwangsom op te leggen om medewerking af te dwingen wanneer deze wordt geweigerd.²²⁴ Art. 12 bevat alle bepalingen waarvoor een last onder dwangsom kan worden opgelegd. Dit artikel bevat bijvoorbeeld alle verplichtingen met betrekking tot de PRRC in art. 15 van beide verordeningen, waaronder art. 15 lid 3 waarvan het niet duidelijk is of het aan de fabrikant of aan de PRRC zelf is gericht.

Art. 14 Wmh bevat de gevallen waarin een bestuurlijke boete kan worden opgelegd. Hierbij is onderscheid gemaakt tussen bepalingen van 'vrij fundamentele

219 Art. 27 (9) MDR en 24 (9) IVDR.

220 Art. 4 (2) onder a Wmh.

221 Art. 30 (2) MDR en 27 (2) IVDR.

222 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043 ,nr. 3, p. 7.

223 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 3, p. 6.

224 Art. 13 Wmh.

aard' in art. 14 lid 1 a t/m d Wmh (zie paragraaf 3.4.2) en 'bepalingen van administratieve aard' in art. 14 lid 2 onderdelen a t/m c, waarop lagere sancties staan (zie paragraaf 3.4.3).²²⁵ De voorschriften die onder de boetes in art. 14 lid 1 vallen (de fundamentele verplichtingen) '[...] zijn veelal gericht tot grote marktpartijen en de overtreder kan profijt hebben van de overtreding',²²⁶ zodat de boetes flink hoog moeten kunnen zijn.²²⁷ Deze bepaling vervangt ook het strafbaar stellen van de bepaalde handelingen uit de Wmh op grond van de Wet op de economische delicten.²²⁸ In dit verband wordt verwezen naar het gebod in beide verordeningen dat een hulpmiddel slechts in de handel mag worden gebracht of in gebruik worden genomen indien het aan de verordening voldoet en het naar behoren wordt afgeleverd, geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig het beoogde doel.²²⁹ Dit begrijp ik niet goed, omdat de medische hulpmiddelenindustrie juist gekenmerkt wordt door een zeer groot aantal kleine fabrikanten, en ook de eindgebruikers (buiten de zorginstellingen) zijn vaak klein. Dat men streng op wil treden tegen het niet in acht nemen van fundamentele verplichtingen begrijp ik daarentegen wel.

Als voorbeeld van een administratieve bepaling wordt genoemd het ter beschikking stellen van de EU-conformiteitsverklaring voor het betrokken hulpmiddel op verzoek van een bevoegde autoriteit.²³⁰ Dat lijkt mij juist een situatie waarin een last onder dwangsom meer op zijn plaats zou zijn om de betrokken partij aan te moedigen haast met de verstrekking te maken, in plaats van deze te straffen door middel van een boete. Een boete zou meer op zijn plaats zijn wanneer het blijkt dat er helemaal geen conformiteitsverklaring is en dat daardoor de verstrekking ervan uitbleef, want daarmee is ook daadwerkelijk een inhoudelijk voorschrift overtreden.

3.4.2 Zwaardere boetecategorie (bepalingen van vrij fundamentele aard)

Bij een overtreding van de bepalingen van vrij fundamentele aard kan een zwaardere straf in de vorm van een bestuurlijke boete van ten hoogste het bedrag voor de zesde categorie van het Wetboek van Strafrecht of, indien dat meer is, ten hoogste 10% van de omzet van de onderneming opgelegd worden. Dit geldt bijvoorbeeld

225 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043 ,nr. 3, p. 16-17.

226 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043 ,nr. 3, p. 17.

227 Boetes voor het overtreden van deze verplichtingen kunnen oplopen tot het bedrag dat is vastgesteld voor de zesde categorie, bedoeld in art. 23 lid 4 van het Wetboek van Strafrecht (€ 830.000) of, indien dat meer is, ten hoogste 10% van de omzet van de onderneming, in het boekjaar voorafgaande aan de beschikking waarin de bestuurlijke boete wordt opgelegd.

228 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 3, p. 26.

229 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 3, p. 17.

230 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 3, p. 17.

voor het gebod in beide verordeningen dat een hulpmiddel slechts in de handel mag worden gebracht, ook in het geval dit gebeurt door het online aanbieden van een hulpmiddel, of in gebruik worden genomen, indien het aan de verordeningen voldoet.²³¹ Daarnaast is deze boete mogelijk wanneer degene die een hulpmiddel online aanbiedt zijn activiteiten niet staakt wanneer dit voorgeschreven wordt²³² of wanneer er misleidende claims worden gedaan.²³³

3.4.2.1 Fabrikanten

Voor vrijwel alle algemene verplichtingen die op de fabrikanten rusten, zoals het voldoen aan de GS,²³⁴ erop toezien dat de hulpmiddelen die ze op de markt brengen voldoen aan de verordeningen,²³⁵ het opzetten van een risicomanagementsysteem,²³⁶ het uitvoeren van een klinische/prestatie-evaluatie²³⁷ en *post-market surveillance*²³⁸ en het verrichten van²³⁹ of medewerking verlenen bij²⁴⁰ de uitvoering van corrigerende acties, geldt dat op het niet nakomen een boete uit deze categorie staat. Naast deze algemene verplichten zijn er ook andere bepalingen waarvan de fabrikant de adressant is die als bepalingen van fundamentele aard worden beschouwd. Zoals het aanwijzen van een gemachtigde²⁴¹ – die zelf ook deze zwaardere boete kan worden opgelegd indien deze zich niet aan het mandaat houdt –²⁴², het uitvoeren van een conformiteitsbeoordeling,²⁴³ het in de conformiteitsverklaring van hulpmiddelen vermelden dat voldaan is aan de verordening en het bijwerken van de conformiteitsverklaring,²⁴⁴ het voorzien van hulpmiddelen van de CE-markering²⁴⁵ op een zichtbare, leesbare en onuitwisbare manier²⁴⁶ voordat²⁴⁷ het hulpmiddel in de handel wordt gebracht en hiervoor de juiste procedure volgen²⁴⁸. Verder geldt voor alle bepalingen omtrent het systeem

231 Art. 5 en 6 MDR en IVDR.
 232 Art. 6 (4) MDR en IVDR.
 233 Art. 7 MDR en IVDR.
 234 Art. 9 (3) MDR en IVDR.
 235 Art. 10 (1) MDR en IVDR.
 236 Art. 10 (2) MDR en IVDR.
 237 Art. 10 (3) MDR en IVDR.
 238 Art 10 (10) MDR en art. 10 (9) IVDR.
 239 Art. 10 (12) MDR en art. 10 (11) IVDR.
 240 Art. 10 (14) MDR.
 241 Art. 11 (1) MDR en IVDR.
 242 Art. 11 (3) MDR en IVDR.
 243 Art. 52 (1) MDR en art. 48 (1) IVDR.
 244 Art. 19 (1) MDR en art. 17 (1) IVDR.
 245 Art. 20 (1) MDR en art. 18 (1) IVDR.
 246 Art. 20 (3) MDR en art. 18 (3) IVDR.
 247 Art. 20 (4) MDR en art. 18 (4) IVDR.
 248 Art. 52 (2-4,6-11) MDR en art. 48 (2-8) IVDR.

voor *post-market surveillance*²⁴⁹ en de bepalingen omtrent *vigilantie*²⁵⁰ die aan de fabrikant gericht zijn, dat deze in de zwaardere boetecategorie vallen.

3.4.2.2 Importeurs en distributeurs

Voor de importeurs geldt dat onder andere het in de handel brengen van hulpmiddelen in overeenstemming met de verordening,²⁵¹ het zich vergewissen van de CE-markering en EU-conformiteitsverklaring,²⁵² het niet in gevaar brengen van de veiligheids- en prestatie-eisen bij het opslag en transport,²⁵³ het bijhouden van een klachtenregister,²⁵⁴ het melden van een vermoeden dat een hulpmiddel niet aan de verordening voldoet²⁵⁵ en het meewerken met bevoegde autoriteiten bij het wegnemen of beperken van risico's²⁵⁶ bepalingen zijn waarvan de niet-naleving beboetbaar is met de zwaardere boete. Daarnaast geldt voor zowel de importeur als de distributeur dat wanneer deze handelingen uitvoeren waardoor ze onder verordening gezien worden als fabrikant en hierbij niet de benodigde informatie verschaffen²⁵⁷ of de bevoegde autoriteiten hiervan niet in kennis stellen,²⁵⁸ ze risico lopen op een boete uit deze categorie.

3.4.2.3 Herverwerkers

Herverwerkers zijn vatbaar voor de zwaardere boete indien de herverwerking niet volgens de MDR plaatsvindt,²⁵⁹ wanneer er hulpmiddelen die niet in overeenstemming met het geldende Europese recht in de handel zijn gebracht²⁶⁰ of die volgens de laatste wetenschappelijke gegevens niet veilig worden geacht²⁶¹ herverwerkt worden of wanneer de naam en het adres en andere relevante informatie van de herverwerker niet op het etiket wordt vermeld.²⁶² De zwaardere boete is ook van toepassing op de bepaling dat de persoon die systemen of behandelingspakketten in de handel brengt of steriliseert zijn contactinformatie hierop ver-

249 Art. 83 - 86 MDR en art. 78 - 81 IVDR.
250 Art. 87 — 89 MDR en art. 82 - 84 IVDR.
251 Art. 13 (1) MDR en IVDR.
252 Art. 13 (2) MDR en IVDR.
253 Art. 13 (5) MDR en IVDR.
254 Art. 13 (6) MDR en IVDR.
255 Art. 13 (7) MDR en IVDR.
256 Art. 13 (10) MDR en IVDR.
257 Art. 16 (3) MDR en IVDR.
258 Art. 16 (4) MDR en IVDR.
259 Art. 17 (1) MDR.
260 Art. 17 (6) MDR.
261 Art. 17 (7) MDR.
262 Art. 17 (8) MDR.

meldt en dat diegene die ze steriliseert de juiste procedure hiervoor volgt²⁶³ en dat de persoon die artikelen op de markt aanbiedt die onderdelen van hulpmiddelen vervangen of herstellen ervoor zorgt dat het artikel de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel niet aantast en hiervoor bewijsmateriaal beschikbaar houdt.²⁶⁴

3.4.2.4 Traceerbaarheid

Elke marktdeelnemer heeft verplichtingen voor wat betreft de traceerbaarheid van hulpmiddelen. Op de bepalingen omtrent de identificatie in de leveringsketen²⁶⁵ en vrijwel alle bepalingen met betrekking tot het UDI-systeem die gericht zijn op de marktdeelnemers is ook de zwaardere boetecategorie van kracht.²⁶⁶ Dit betekent dat bijvoorbeeld zorginstellingen, en mogelijk zelfs zorgverleners, blootgesteld zijn aan een dergelijke boete.²⁶⁷ Hier is er een inconsistentie tussen de opgenomen bepalingen van de MDR en IVDR. Het vijfde lid van art. 27 van de MDR, waarin is opgenomen dat de UDI gebruikt wordt voor het rapporteren van ernstige incidenten en *field safety corrective actions*, valt wel in de zwaardere boetecategorie, maar het gelijkkluidende lid 5 van art. 24 van de IVDR wordt niet genoemd bij de beboetbare bepalingen in de Wmh.

3.4.2.5 Aangemelde instanties

Voor de aangemelde instantie geldt ook dat overtreding van een aantal bepalingen beboetbaar is met een boete uit de zesde categorie. Dit geldt onder meer voor de algemene bepaling dat aangemelde instanties de taken moeten vervullen waarvoor ze aangewezen zijn in de verordeningen en hierbij voldoen aan de organisatorische en algemene vereisten,²⁶⁸ het ter beschikking stellen van relevante documentatie aan de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit²⁶⁹ en het bijwerken van deze documentatie,²⁷⁰ deze autoriteit tijdig inlichten over veranderingen die invloed hebben op het vermogen om de conformiteitsbeoordelings-

263 Art. 22 (3,5) MDR.

264 Art. 25 (1) MDR en art. 20 (1) IVDR.

265 Art. 25 (2) MDR en art. 22 (2) IVDR.

266 Art. 27 (3-5) en (7-9) MDR en art. 24 (3,4) en (7-9) IVDR.

267 Art. 27 (9) MDR legt een verplichting aan de zorgverlener op om het UDI van implanteerbare hulpmiddelen op te slaan en te bewaren. Dit artikel en art. 24 (9) IVDR bieden de mogelijkheid aan de lidstaten om zorginstellingen en zorgverleners te verplichten ook de UDI van andere hulpmiddelen op te slaan en te bewaren. Dit is nog niet geregeld in Nederland, maar de Wmh schept wel de mogelijkheid om dit bij ministeriële regeling te regelen.

268 Art. 36 (1) MDR en art. 32 (1) IVDR.

269 Art. 36 (2) MDR en art. 32 (2) IVDR.

270 Art. 38 (3) MDR en art. 34 (3) IVDR.

activiteiten te verrichten²⁷¹ dan wel het besluit deze activiteiten stop te zetten,²⁷² en het verifiëren van de toepasselijke vereisten van de dochteronderneming bij uitbesteding.²⁷³ Verder geldt het zwaardere boeteregime voor de bepalingen die de aangemelde instantie verplichten om de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op de voorgeschreven manier uit te voeren²⁷⁴ en het schorsen of intrekken van een certificaat of het opleggen van beperkingen wanneer de fabrikant niet meer aan de vereisten voldoet.²⁷⁵

3.4.3 *Lichtere boetecategorie (administratieve verplichtingen)*

Ter zake van een gedraging die in strijd is met een substantieel kleiner aantal bepalingen kan er overgaan worden tot oplegging van een bestuurlijke boete van ten hoogste het bedrag dat is vastgesteld voor de vijfde categorie. Deze bepalingen zijn veelal administratief van aard, zoals het op verzoek van een bevoegde autoriteit overleggen van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring bij het aanbieden van een hulpmiddel door middel van diensten van de informatiemaatschappij.²⁷⁶ De administratieve bepalingen die voor fabrikanten beboetbaar zijn met de lichtere boete zijn: het ter schikking houden van en indien nodig verstrekken aan de bevoegde autoriteiten van de benodigde documentatie voor de in de verordeningen genoemde termijnen,²⁷⁷ indien de fabrikant een hulpmiddel door een ander heeft laten ontwerpen, het aan de in het elektronische systeem te verstrekken informatie toevoegen van de identiteit van deze persoon,²⁷⁸ het Basic UDI-DI vermelden in de EU-conformiteitsverklaring,²⁷⁹ het invoeren en up-to-date houden van de toepasselijke informatie in Eudamed²⁸⁰ en het indien nodig opstellen van een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties die duidelijk is voor de betrokken partijen²⁸¹ en de in de verordeningen genoemde elementen bevat.²⁸² De lichtere boete is ook van toepassing op de bepaling dat een gemachtigde bij het beëindigen van het mandaat de aangemelde instantie hiervan in kennis stelt²⁸³ en dat de nadere bepalingen voor de verandering van de gemachtigde duidelijk

271	Art. 44 (1) MDR en art. 40 (1) IVDR.
272	Art. 46 (3) MDR en art. 42 (3) IVDR.
273	Art. 37 (5) MDR en art. 33 (1) IVDR.
274	Art. 53 (5) MDR en art. 49 (5) IVDR.
275	Art. 56 (4) MDR en art. 51 (4) IVDR.
276	Art. 6 (3) MDR en IVDR.
277	Art. 10(8) MDR en art. 10 (7) IVDR.
278	Art. 10 (15) MDR en art.10 (14) IVDR.
279	Art. 27 (6) MDR en art. 24 (6) IVDR.
280	Art. 29 (4) MDR en art. 26 (3) IVDR.
281	Art. 32 (1) MDR.
282	Art. 31 (2) MDR.
283	Art. 11 (6) MDR en IVDR.

omschreven worden in een overeenkomst.²⁸⁴ Een bepaling die duidelijk niet van administratieve aard is, maar waar in geval van overtreding wel overgegaan kan worden tot opleggen van deze lichtere boete, is de verplichting die op de fabrikanten rust om voor voldoende financiële dekking met betrekking tot hun mogelijke aansprakelijkheid te zorgen.²⁸⁵

De lichtere boete kan opgelegd worden aan importeurs die hun gegevens niet op de verpakking van een hulpmiddel vermelden,²⁸⁶ of zich er niet van vergewissen dat een hulpmiddel in het elektronisch systeem geregistreerd is of hun gegevens hieraan toevoegen²⁸⁷ of geen kopie bewaren van de EU-conformiteitsverklaring.²⁸⁸ Ook alle verplichtingen met betrekking tot de PRRC zijn vatbaar voor de lichtere boete.²⁸⁹ Daarnaast is er een mogelijkheid tot het opleggen van de lichtere boete bij het niet naleven van de algemene beginselen wat betreft CE-markering,²⁹⁰ het indien nodig hieraan en aan het reclamemateriaal toevoegen van het identificatienummer van de instantie die verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling²⁹¹ en het niet voldoen van de CE-markering aan de vereisten van mogelijke andere Uniewetgeving.²⁹² Ook het niet van CE-markering voorzien van een hulpmiddel voor klinisch onderzoek dat reeds van een CE-markering voorzien is, is beboetbaar met de lichtere boete.²⁹³

De personen die systemen of behandelingspakketen samenstellen en geen verklaring opstellen,²⁹⁴ of indien deze verklaring niet aan de vereisten van de verordeningen voldoet,²⁹⁵ vallen ook onder de lichtere boete.

De aangemelde instanties zijn blootgesteld aan de mogelijkheid de lichtere boete opgelegd te krijgen indien ze de lijst van hun dochterondernemingen niet open-

284 Art. 12 MDR en IVDR.

285 Art. 10 (16) tweede alinea MDR en Art. 10 (15) tweede alinea IVDR.

286 Art. 13 (3) MDR en IVDR.

287 Art. 13 (4) MDR en IVDR.

288 Art. 13 (9) MDR en IVDR.

289 Art. 15 MDR en IVDR.

290 Art. 20 (2) MDR en art. 18 (2) IVDR.

291 Art. 20 (5) MDR en art. 18 (5) IVDR.

292 Art. 20 (6) MDR en art. 18 (6) IVDR.

293 Art. 21 (1) MDR. In de Wmh staat art. 19 (1) IVDR; dit artikel is echter gericht aan de lidstaten. Art. 21 (1) MDR heeft dezelfde strekking als art. 19 (1) en 19 (2) IVDR tezamen. Hierbij is het deel dat in 19 (2) vervat is, gericht aan de marktdeelnemers. Dit gedeelte zal dan ook het beboetbare deel van de bepaling bevatten.

294 Art. 22 (1) MDR.

295 Art. 22 (2) MDR.

baar maken,²⁹⁶ of niet alle relevante documenten over de controle van kwalificaties van de subcontractanten of dochterondernemingen ter beschikking houden voor de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit.²⁹⁷ Verder zijn er een aantal verplichte kennisgevingen aan fabrikanten,²⁹⁸ andere aangemelde instanties²⁹⁹ en de bevoegde autoriteiten, de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit en de Commissie³⁰⁰ waarop voor de niet-naleving een boete uit de lichtere categorie staat. Daarnaast kan de boete opgelegd worden indien de door de aangemelde instantie afgegeven certificaten niet worden opgesteld in de juiste taal, niet de minimuminhoud bevatten³⁰¹ of de informatie omtrent de certificaten niet wordt ingevoerd in het daarvoor bedoelde elektronische systeem.³⁰²

3.4.4 *Tekorten in goedkeuringscapaciteit resulteren in bottlenecks*

Momenteel wordt er door bedrijven in de hulpmiddelenindustrie en door aangemelde instanties zelf aangegeven dat er kritische capaciteitstekorten zijn bij het verplaatsen van alle bestaande hulpmiddelen naar het nieuwe regime onder de MDR en IVDR, en dat dit een bijzonder urgent probleem is geworden.³⁰³ Er moeten namelijk een groot aantal nieuwe CE- en kwaliteitssysteemcertificaten worden verleend in een korte tijd, zowel voor het kunnen gebruiken van de overgangperiode van 2020-2024 of 2022-2024 als voor het verlenen van nieuwe MDR- of IVDR-certificaten voor de hulpmiddelen die deze nodig hebben of wensen per 26 mei 2020 of 2022. Ik zie in mijn eigen praktijk dat er inderdaad bottlenecks ontstaan. Aangemelde instanties hebben grote moeite om op tijd hernieuwingsaudits te plannen of om de laatste acties te voltooien om non-conformiteiten van fabrikanten af te sluiten. Hierbij ontstaat een patroon van grote fabrikanten die hoger op de prioriteitenlijst staan dan kleine fabrikanten, omdat ze simpelweg meer producten bij een bepaalde aangemelde instantie hebben. Als ‘oplossing’ bieden de aangemelde instanties soms speciale beoordelingstrajecten aan waarmee de deadlines wel gehaald kunnen worden, maar deze kosten veel meer dan de gebruikelijke trajecten. Ook lost dit het onderliggende probleem niet op, maar het leidt enkel tot een voorkeursbehandeling voor fabrikanten die bereid zijn om (veel) meer te betalen voor tijdige goedkeuring. Dit lijkt mij een zeer ongewenste ontwikkeling. Ik denk dat het tot veel politieke verontwaardiging zou leiden

296 Art. 37 (3) MDR en 33 (3) IVDR.

297 Art. 37 (5) MDR en 33 (5) IVDR.

298 Art. 46 (5) MDR en 42 (5) IVDR.

299 Art. 53 (2) MDR en 49 (2) IVDR.

300 Art. 54 (3) en 55 (1) MDR en 50 (1) IVDR.

301 Art. 56 (1) MDR en art. 51 (1) IVDR.

302 Art. 56 (5) MDR en 51 (5) IVDR.

303 Zie bijvoorbeeld het paper ‘Implementation Status of the Medical Devices Regulation: a Call to Action’ van MedTech Europe; <https://www.medtecheurope.org/resource-library/implementation-status-of-the-mdr/>.

wanneer er bijvoorbeeld bij het CBG of EMA een voorkeursbehandeling voor een snelle afwikkeling gekocht kan worden ten koste van beschikbare capaciteit voor andere aanvragers. Hiermee wordt een van de grote pijnpunten in de CE-markering van medische hulpmiddelen duidelijk: het gebrek aan wettelijke verankering van tijdslijnen voor goedkeuring, zoals dit bij geneesmiddelen wel het geval is.

De minister heeft intussen ook ingezien dat er problemen zijn met de capaciteit bij aangemelde instanties:

‘Indien er een tijdelijke situatie ontstaat waarin een fabrikant, bijvoorbeeld als gevolg van capaciteitstekort bij zijn notified body, zijn hulpmiddel niet tijdig kan laten certificeren onder de MDR, kan ik gebruik maken van mijn ontheffingsmogelijkheid om de beschikbaarheid van het specifieke hulpmiddel te borgen.’³⁰⁴

Dit lost de problemen helaas maar zeer beperkt op. De minister kan enkel onthefingen geven voor Nederland, terwijl een CE-markering de hele Unie dekt. Een fabrikant zou dus dezelfde ontheffing in alle EU-lidstaten plus de EER-landen, Turkije en Zwitserland apart moeten aanvragen, dus 33(!) keer, met verschillende formaliteiten. Om die reden al is het op z’n minst belangrijk dat de lidstaten zich maximaal inzetten om deze nationale procedures op Europees niveau zoveel mogelijk te harmoniseren, zowel qua formaliteiten als wat betreft aan te leveren documentatie. De minister zou eventueel ook na verlening van de nationale ontheffing als volgende stap de Commissie kunnen verzoeken om op basis van art. 59 lid 3 MDR of art. 54 lid 3 IVDR door middel van een uitvoeringshandeling de nationale vrijstelling kunnen laten ‘upgraden’ naar een vrijstelling voor de hele Unie. Daarvoor moet dan *per specifiek hulpmiddel*³⁰⁵ de comitologieonderzoeksprocedure worden doorlopen. Deze procedure is echter logistiek niet uitgerust voor het verwerken van grote aantallen aanvragen. Bovendien is deze alleen bedoeld voor ‘uitzonderlijke gevallen die verband houden met de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënt’ en niet voor het oplossen van capaciteitsproblemen bij aangemelde instanties. Deze procedure is kennelijk bedoeld voor hulpmiddelen die een vrijstelling verdienen omdat het uitzonderlijke gevallen betreft die verband houden met de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënt, en niet voor alle hulpmiddelen.

De minister noemt verder alleen het inzetten van de ontheffingsmogelijkheid voor de stap naar de MDR, maar door de late accreditatie van aangemelde in-

304 B. Bruins, Voortgangsbrief medische hulpmiddelen, Kamerbrief 22 november 2019, p. 9. Geraadpleegd van <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/11/22/kamerbrief-over-voortgangsbrief-medische-hulpmiddelen>, p. 9.

305 Zie art. 59 lid 1 MDR en art. 54 lid 1 IVDR.

stanties is het voor vele fabrikanten al geen optie meer om voor 26 mei 2020 een MDR-certificaat te proberen te bemachtigen. Zij zitten vast aan het hernieuwen van bestaande AIMDD- en MDD-certificaten om zo gebruik te kunnen maken van de overgangperiode voor bestaande oude certificaten op grond van art. 120 lid 3 MDR. Echter, ook bij het vernieuwen van oude certificaten voor 26 mei 2020 (zodat deze nog zo lang mogelijk na 2020 en uiterlijk tot 26 mei 2024 gebruikt kunnen worden) ondervinden fabrikanten deze capaciteitsproblemen bij aangemelde instanties. De minister noemt deze niet expliciet, maar ik denk dat ervan uitgegaan kan worden dat hij bedoelt dat deze ook onder de ontheffingsmogelijkheid vallen. Hetzelfde zou kunnen gaan spelen bij de IVDR voor de verlenging van bestaande CE-certificaten op grond van art. 110 lid 3 IVDR.

Indien de ontheffingsbevoegdheid ingezet gaat worden zoals het plan is bij de Brexit, gaan er alleen ontheffingen worden verleend als de continuïteit van zorg in Nederland in gevaar is en zal een fabrikant moeten kunnen aantonen dat er geen of onvoldoende alternatieven beschikbaar zijn op de markt.³⁰⁶ Dit is echter enkel een oplossing voor de continuïteit van zorg in Nederland, maar niet voor de continuïteit van markttoegang voor fabrikanten. De minister zal nog duidelijkheid moeten verschaffen op dit punt.

Ten slotte lijkt een ontheffing, als deze lijkt op de Brexit-ontheffing, niet de gevallen te dekken waarin een fabrikant die een aangemelde instantie nodig gaat hebben überhaupt niet geaccepteerd wordt als klant voor een MDR-certificatietraject, terwijl het gestart zijn van een certificatie-traject wel een eis is voor een ontheffing. Bijna alle aangemelde instanties weigeren namelijk nieuwe klanten op dit moment.

4 Conclusies en nabeschuiving: hoe gaat het Nederlandse hulpmiddelenrecht en -beleid eruitzien de komende tijd?

4.1 Inleiding

Met de MDR en de IVDR zou men kunnen zeggen dat het hulpmiddelenrecht volwassen is geworden. Voor geneesmiddelen heeft het Softenon-schandaal tot sterk verbeterde regelgeving geleid. Met betrekking tot de medische hulpmiddelen vindt dezelfde ontwikkeling nu plaats met de MDR en IVDR als antwoord op de het PIP-schandaal en de problemen met metaal-op-metaal-heupimplantaten. Op politiek niveau is men erachter gekomen dat medische hulpmiddelen een categorie van gereguleerde producten betreft die een serieuze rol in de gezond-

306 Zie Kamerbrief Voortgang voorbereidingen op een no-deal Brexit van 19 maart 2019, 1501446-188434-GMT, p. 6.

heidszorg vervult en dus moet kunnen rekenen op toekomstbestendige regelgeving en beleid van hoge kwaliteit.

Er moet in de komende jaren nog een hoop gebeuren met betrekking tot de regulering en het beleid op het gebied van medische hulpmiddelen en IVD's, en de implementatie daarvan. Alle bestaande en nieuwe hulpmiddelen en IVD's moeten een plek krijgen in het nieuwe systeem en de daarvoor verplichte certificaten moeten verleend worden. De marktdeelnemers, zorginstellingen en individuele zorgverleners moeten hun nieuwe verplichtingen (en het nut daarvan) begrijpen en zich hieraan houden. Sommige van deze partijen zijn gewend dat ze in een relatief regelvrije ruimte kunnen opereren en zitten niet te wachten op meer specifieke en prescriptieve regels, zoals zorginstellingen met betrekking tot in-huis geproduceerde diagnostica of met betrekking tot onderdelen van medische hulpmiddelen. Een ander voorbeeld is de problematische en trage implementatie van het Convenant medische technologie bij de zorginstellingen. Het Convenant medische technologie is een voorbeeld van een nationale veldnorm die gedeeltelijk wordt ingehaald door de thans dwingende regels van de MDR en IVDR. Een ander voorbeeld betreft de herverpakkende en gebruiksaanwijzing vertalende distributeurs, die nu door art. 16 MDR en IVDR gereguleerd worden maar onder de *Servoprax*-jurisprudentie³⁰⁷ van het HvJ EU bijzonder kwaliteitsluw konden opereren.

Tegelijkertijd zijn er legio signalen dat een ordentelijke overgang onwaarschijnlijk is, omdat op vele punten de nieuwe regels nog niet duidelijk zijn en voldoende capaciteit bij aangemelde instanties ontbreekt om tijdig op alle aanvragen voor conformiteitsbeoordeling en vernieuwing van bestaande certificaten te reageren. Tegelijkertijd is er de complicatie van het neerleggen van dienstverlening door aangemelde instanties en de Brexit. Waar de markt in de problemen komt met het kunnen voldoen aan de regels, moet de toezichthouder in het gat springen met beleid dat duidelijkheid biedt over wat bedrijven en instellingen kunnen verwachten wanneer ze bijvoorbeeld buiten hun schuld niet op tijd aan hun verplichtingen kunnen voldoen. Het zal moeten blijken of de Nederlandse IGJ voldoende toegerust is voor deze rol.

4.2 *Onvolledige wetgeving tijdens de overgangperiode(s); tekorten*

De overgangperiodes worden gekenmerkt door de inertia tussen de autoriteiten en de markt. Aan de ene kant hebben de toezichthouders en de Commissie de markt laten zitten door in 2017 de overgangperiode voor de MDR en IVDR in te gaan met een systeem dat rammelde en niet af was, om daarna uitgebreid de tijd te nemen om te werken aan implementatie die al klaar had moeten zijn toen de

307 HvJ EU, nr. C-277/15 (*Servoprax GmbH/Roche Diagnostics Deutschland GmbH*), ECLI:EU:C:2016:770.

verordeningen in mei 2017 in werking traden. Een verklaring zal wellicht zijn dat de toezichthouders en de Commissie niet meer middelen ter beschikking hadden voor de implementatie van het systeem, maar de realiteit is nu dat de toezichthouders veel te lang gedaan hebben over het opleveren van beloofde richtsnoeren en essentiële elementen zoals gemeenschappelijke specificaties en het hen niet is gelukt om Eudamed op tijd op te leveren. Daarnaast duurde het veel te lang voordat er voldoende aangemelde instantiecapaciteit beschikbaar kwam voor het kunnen behandelen van alle aanvragen voor certificatie, zowel onder de MDR als een laatste maal onder de (AI)MDD tijdens de overgangperiode. Aangemelde instanties waren zelf druk bezig met hun accreditatieproces, en de ervaring in mijn praktijk is dat dit er tevens toe leidde dat de planning van aangemelde instanties voor hernieuwingen van MDD- en AIMDD-certificaten continu bleef schuiven. Dit heeft tot gevolg dat fabrikanten buiten hun schuld in de problemen komen met hun planning voor vernieuwing van hun certificaat, of zich in voorkomende gevallen geconfronteerd zagen met de situatie dat het certificaat domweg verliep omdat de aangemelde instantie niet in staat bleek om voor het verlopen van het te verlengen certificaat de procedure van verlenging rond te krijgen door drukte. Door de enorme schaarste van capaciteit en het niet aannemen van nieuwe klanten door vrijwel alle aangemelde instanties is het voor fabrikanten ook niet mogelijk om uit te wijken naar aangemelde instanties die wel capaciteit hebben.

Het gevolg is dat er voor de markt geen betekenisvolle overgangperiode beschikbaar was: zelfs de bedrijven die dat wilden konden niet op een gewenst moment klaar zijn voor de MDR tijdens de overgangperiode. Bedrijven met Annex XVI-hulpmiddelen konden in februari 2020, met minder dan een halfjaar tot de datum waarop de MDR van toepassing wordt, nog steeds geen aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling indienen bij het op dat moment beperkte groepje bevoegde aangemelde instanties, omdat de voor de beoordeling van een Annex XVI-hulpmiddel vereiste gemeenschappelijke specificaties nog steeds niet vastgesteld waren. Het capaciteitsprobleem zal voor de IVDR nog erger worden, omdat er momenteel minder aangemelde instanties geaccrediteerd zijn, er zich überhaupt veel minder aangemelde instanties hebben aangemeld voor de IVDR (nog niet de helft van de in het kader van de IVDD aangemelde instanties) en de overgrote meerderheid (80-85%) van alle IVD's op de Uniemarkt straks een CE-certificaat behoeft om na 26 mei 2022 op de markt te kunnen blijven.

Aan de andere kant blijkt in de praktijk echter ook dat in de markt van de medische hulpmiddelen veel partijen veel te laat begonnen zijn met de MDR te begrijpen en voor hun onderneming te implementeren, veelal met het argument dat er nog te veel duidelijk moest worden tijdens de overgangperiode. Vergeleken met andere lidstaten is het mijn constatering dat de Nederlandse overheid echt haar best gedaan heeft om de markt bewust te maken van de nieuwe regelgeving en wat deze inhoudt, onder meer door het jarenlang organiseren van klankbordbij-

eenkomsten via het Ministerie van VWS. Ook is er in de verschillende brancheverenigingen in meer of mindere mate aandacht besteed aan de nieuwe regels.

In de IVD-markt lijken veel marktpartijen intussen ook te laat begonnen te zijn met de IVDR te begrijpen en uit te rollen, omdat ook bij de IVD's gewacht wordt op richtsnoeren die vertraagd zijn doordat de meeste overheidscapaciteit ingezet wordt bij de uitrol van de MDR.

In de MvT van de nieuwe Wmh wordt gesteld:

*'Het is in het belang van patiënten dat de verordeningen een hoog niveau van veiligheid en gezondheid waarborgen. Tegelijkertijd mogen zij de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen in het algemeen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en innovatieve medische hulpmiddelen in het bijzonder, niet belemmeren.'*³⁰⁸

De realiteit is dat deze doelstelling naar alle waarschijnlijkheid niet gehaald wordt, zoals hiervoor is besproken in paragraaf 3.4.2.

Het kernwoord in het hulpmiddelenrecht en -beleid voor de korte termijn gaat zijn: tekorten, en hoe hiermee om te gaan. Ik verwacht tekorten op de volgende vier gebieden:

- Er gaat tekort zijn aan aangemelde instantiecapaciteit om tijdig alle hulpmiddelen te beoordelen die een nieuw CE-certificaat nodig hebben. Verschillende groepen fabrikanten gaan op verschillende momenten nieuwe CE-certificaten nodig hebben. Dit tekort gaat nog groter zijn bij de IVD's omdat op dit moment ongeveer 80-85% van alle IVD's op de markt zelf gecertificeerd is. De minister heeft blijkens de wetsgeschiedenis laten weten dat er genoeg capaciteit zal zijn, maar dit was op een moment dat er nog niet één aangemelde instantie voor de IVDR was aangewezen³⁰⁹ en de Nederlandse aangemelde instanties zelf expliciet aangaven dat ze zeker niet genoeg capaciteit hadden.³¹⁰ Hier worden de beperkingen pijnlijk duidelijk van een goedkeuringsmechanisme dat zonder gegarandeerde capaciteit aan de markt wordt overgelaten: men kan enkel hopen op het beste en plannen voor het slechtste.
- Als gevolg van het tekort aan aangemelde instantiecapaciteit zullen hulpmiddelen die niet op tijd beoordeeld kunnen worden tijdelijk niet op de markt zijn, of de fabrikant kiest er wellicht voor om überhaupt het product niet (meer) onder de MDR of IVDR te laten certificeren, omdat het gewoon te veel kost en dus commercieel niet meer interessant is. In de aanloop naar de MDR

308 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 3, p. 3.

309 Eerste Kamer, vergaderjaar 2019/20, 35043, E, p. 2.

310 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 25, p. 10.

hebben veel fabrikanten hun portfolio's reeds tegen het licht gehouden en gekeken welke producten niet mee gaan naar de MDR omdat het commercieel niet interessant is. Ziekenhuizen worden nu reeds voortdurend geconfronteerd met berichten van fabrikanten dat bepaalde hulpmiddelen uit het assortiment gaan.

- Vervolgens is er tekort aan handhavingscapaciteit en expertise op nationaal niveau. De Europese Commissie heeft eind oktober 2019 gezegd dat dit wat haar betreft één van de grote problemen is bij de uitrol van de MDR, aangezien de nationale autoriteiten de laatste verdedigingslinie zijn voor het eventueel geven van uitzonderingen aan fabrikanten van hulpmiddelen die niet op tijd over een nieuw CE-certificaat kunnen beschikken maar wel essentieel zijn voor de gezondheidszorg en onmisbaar voor het functioneren van het Europese systeem en de handhaving.³¹¹ Ik ben tot nu toe geen analyse tegengekomen die laat zien dat de IGJ en Farmatec voldoende capaciteit hebben om alle eventuele uitzonderingsverzoeken te kunnen behandelen (zie voor meer detail paragraaf 4.4 hierna). Ook is niet duidelijk of de IGJ en Farmatec uitgerust zijn voor het goed verwerken van alle communicatie die via Eudamed zou verlopen maar als gevolg van het uitstellen daarvan twee jaar lang via bestaande kanalen moet verlopen (zie verder paragraaf 4.3).
- Ten slotte gaat er naar alle waarschijnlijkheid daadwerkelijk tekort zijn op het niveau van de eindgebruikers: patiënten, ziekenhuizen, (tand)artsen, fysiotherapeuten enzovoort. Er zullen mogelijk zowel permanente als tijdelijke kwantitatieve en kwalitatieve tekorten ontstaan, wat gevolgen zal hebben voor de kwaliteit van zorg,³¹² net als bij de huidige geneesmiddelentekorten.

Op het moment van het afsluiten van deze tekst, half februari 2020, was er nog weinig bekend over hoe er in Nederland met deze tekorten en de daardoor veroorzaakte onduidelijke situaties zal worden omgegaan. Zoals besproken in paragraaf 3.4.2 heeft de minister aangekondigd gebruik te kunnen maken van zijn ontheffingsbevoegdheid, maar is thans nog onduidelijk in welke gevallen. Zeker wanneer dit gebruik beperkt blijft tot gevallen van het niet tijdig verlenen van een MDR-certificaat alleen en niet de gevallen dekt van verlenging van bestaande certificaten of het wegvallen van aangemelde instanties tussen 2020 en 2024, is dit

311 Deputy Head of Unit voor hulpmiddelen bij DG Growth, Erik Hanson op de RMD 2019-conferentie in Brussel 28 en 29 oktober 2019.

312 Zie Commissie Factsheet for Healthcare Professionals and Health Institutions: 'These changes could have consequences for the availability of medical devices for health institutions. For instance, manufacturers may choose to stop the production of certain medical devices. Furthermore, if certain medical devices do not get their certificates on time these products may become temporarily unavailable', te raadplegen via <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35963?locale=en>.

een non-oplossing. Het zou goed kunnen dat op het moment dat u deze tekst leest er intussen wel beleid bekendgemaakt is.

De minister en de IGJ zullen alle zeilen bij moeten zetten om te voorkomen dat er tekorten op de markt ontstaan die de continuïteit van zorg in gevaar brengen. Van deze noodzaak zijn de minister en de IGJ zich bewust, maar zoals hiervoor uitgelegd waarschijnlijk niet in alle opzichten. Daarnaast mist de IGJ waarschijnlijk ook de capaciteit om alle aanvragen tijdig te behandelen (zie voor meer detail paragraaf 4.4 hierna).

In bredere zin mis ik aandacht van de minister voor ontwikkelingen als gevolg van de hiervoor gesignaleerde tekorten waar de marktpartijen ook (al jaren) voor waarschuwen zoals verschraving van de markt door het verdwijnen van bepaalde hulpmiddelen, het verdwijnen van (vooral kleine(re)) aanbieders van hulpmiddelen en ten slotte het niet of trager verschijnen van innovaties op de markt.

Een vergelijkbare ontwikkeling heeft zich voorgedaan op het gebied van de geneesmiddelen voor geavanceerde therapie na de inwerkingtreding van Verordening 1394/2007. Doordat het zoveel duurder, moeilijker en tijdrovender werd om een *advanced therapy medicinal product* (ATMP) op de markt te brengen door het ingewikkelde en dure goedkeuringsproces bij het EMA is de markt voor ATMP's in Europa een spel van de zeer grote bedrijven geworden en zijn de veelbelovende start-ups op dit gebied verhuisd naar de VS of elders buiten de EU. Een land als Australië, dat traditioneel CE-markering accepteert als goedkeuring voor haar markt, heeft al aangegeven als gevolg van de te verwachten tekorten door de MDR ook Amerikaanse goedkeuringen te gaan erkennen.

4.3 MDR zonder Eudamed, samenlopende registers

Intussen is duidelijk geworden dat Eudamed, de database van databases die de MDR en de IVDR echt moet gaan laten functioneren, niet op tijd klaar is om gebruikt te worden wanneer de MDR in werking treedt.³¹³ De Commissie heeft aangegeven dat het nu de bedoeling is dat Eudamed live gaat wanneer de IVDR van toepassing wordt.³¹⁴ Dat betekent aan de ene kant dat de Nederlandse markt moet gaan werken met het 'wat als Eudamed niet op tijd klaar is'-regime in art. 123 lid 3 sub d van de MDR, en aan de andere kant dat de Nederlandse markt zal moeten blijven werken met de verschillende registers die zijn opgericht om in afwachting van Eudamed of samen met Eudamed te werken. Het gevolg is dat marktdeeln-

313 <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudameden>.

314 <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudameden>.

mers en zorginstellingen op een veelheid van manieren informatie moeten gaan verstrekken aan een veelheid van databanken, te weten het LIR, de verschillende kwaliteitsregisters en het MEBI.³¹⁵

4.4 Handhaving en tekort aan handhavingscapaciteit

De IGJ heeft zoals in de andere sectoren onder haar verantwoordelijkheid haar toezicht op medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek risicogestuurd ingericht.³¹⁶ Risicogestuurd toezicht is gebaseerd op het proactief en periodiek verzamelen van zowel interne als externe informatie om zo zicht te krijgen op risico's die zorg- of sectorbreed gelden. Risicogestuurd toezicht is geen nieuwe methodiek, maar wordt generiek binnen de gehele IGJ gebruikt om toezichtscapaciteit te richten op de terreinen waar de hoogste/potentiële risico's liggen. Het stelt de IGJ in staat de toezichtscapaciteit daar in te zetten waar de risico's op onveilige zorg en onveilige producten het grootst worden geacht. Dit gaat onder de MDR en IVDR niet veranderen. De minister schrijft hierover aan de Eerste Kamer:

*'Op grond van een analyse van de benodigde toezichtscapaciteit met de komst van de verordeningen, is voorzien in een capaciteitsuitbreiding voor de IGJ van 11.5 FTE structureel. Dit gaat niet pas in wanneer de nieuwe wetgeving (wetsvoorstel en MDR/IVDR) in werking treedt, maar ook al tijdens de voorbereidingen hierop. Op dit moment heeft de afdeling Medische Technologie bij de IGJ een capaciteit van 33 FTE, en wordt nieuw personeel aangetrokken. Er wordt toegewerkt (na invulling van alle vacatures) naar een bezetting van 50 FTE. De IGJ verwacht dat zij, met de uitbreiding, voldoende invulling kan geven aan haar taak als toezichthouder.'*³¹⁷

Mijns inziens laat de bezetting van de IGJ voor medische technologie nog steeds zien dat Nederland niet de juiste keuzes maakt qua toezicht, want dit aantal is niet gebaseerd op een transparante *impact assessment*. Ook is nu al duidelijk dat het aantal van 50 fte niet gehaald gaat worden in 2020, maar beperkt zal blijven tot ongeveer 45.³¹⁸ Kennelijk is het politiek bijvoorbeeld verkoopbaar om zich aan enkele honderden fte dierenpolitie te committeren (waarvan er 180 fte thans bestaan)³¹⁹, maar wordt er zeer spaarzaam omgesprongen met toezicht op medische technologie voor mensen, zelfs na de politieke en maatschappelijke verontwaardiging over het slecht functioneren van het bestaande systeem. De Nederlandse politiek

315 Tweede Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, nr. 25, p. 3.

316 Eerste Kamer, vergaderjaar 2018/19, 35043, C, p. 5.

317 MvA, p. 9.

318 M. Eckenhausen in Commissievergadering Implantaten, 25 november 2019.

319 <https://nl.wikipedia.org/wiki/Dierenpolitie>.

begrijpt kennelijk aan de ene kant maar zeer beperkt hoe het systeem werkt en heeft aan de andere kant kennelijk een grenzeloos vertrouwen in het zelfregulerende effect van de nieuwe regels dan wel een bijzonder slecht geheugen.

Het Europese systeem voor CE-markering van medische hulpmiddelen en de rol van aangemelde instanties blijkt namelijk niet te werken wanneer er plotseling voor bepaalde tijd een hoop capaciteit moet worden opgeschaald, zoals nu het geval is met het in de MDR en IVDR moeten infasieren van alle hulpmiddelen op de markt. Het blijkt namelijk dat aangemelde instanties niet verplicht kunnen worden om (tijdelijk) voldoende capaciteit voor een dergelijke piek in huis te hebben, vooropgesteld al dat voor een tijdelijke piek voldoende mensen uit de markt te halen zijn.

Daarnaast is het de vraag of de IGJ op de lange termijn met deze bezetting in staat zal zijn effectief toezicht uit te oefenen. De MDR en IVDR bevatten veel meer verplichtingen om autoriteiten actief te informeren, terwijl de aangemelde instanties over een grote berg aan informatie zullen beschikken uit de verplichte periodieke rapportages, welke op termijn beschikbaar zijn in Eudamed.³²⁰ Ik ben zelf benieuwd hoeveel van de extra fte's worden ingezet voor het steekproefsgewijs bekijken van periodieke rapportages.

Gegeven het structurele tekort aan aangemelde instantiecapaciteit en de rol van IGJ als 'eindbaas' voor het al dan niet toelaten en/of gedogen van hulpmiddelen op de Nederlandse markt gaat het interessant worden om te zien of de IGJ in de komende jaren inderdaad voldoende capaciteit voor haar taken heeft. Het komt mij voor dat de capaciteit van 50 fte gebaseerd is op het optimistische scenario van een MDR- en IVDR-implementatie die volledig volgens het boekje verloopt. Alle signalen wijzen er intussen op dat dit niet het geval zal zijn.

Eudamed is intussen met twee jaar vertraagd, waardoor meldingen via de oude kanalen zullen moeten gaan verlopen, wat meer tijd kost aan de zijde van de Nederlandse overheid en waardoor er onduidelijkheid zal bestaan over de verplichtingen van marktpartijen omdat het 'wat als Eudamed niet klaar is'-regime in de MDR bijzonder onduidelijk is opgeschreven en richtsnoeren van de Commissie op dat gebied thans nog ontbreken.

Naar alle verwachting zullen er veel fabrikanten zijn die hun hulpmiddelen niet op tijd het nieuwe systeem binnen kunnen krijgen door het gebrek aan capaciteit bij de aangemelde instanties, wat een grote golf van aanvragen om uitzonderingen bij de nationale overheden zal veroorzaken. Ten slotte is er een periode waarin veel marktdeelnemers de nieuwe regels nog niet juist zullen toepassen,

320 Zie art. 92 MDR en art. 87 IVDR.

wat eveneens toezichhouderscapaciteit vraagt. Het is maar zeer de vraag of de IGJ aan deze extra behoefte tegemoet zal kunnen komen. Ik denk dat de minister wil voorkomen aan de Kamer te moeten uitleggen dat er volledig voorzienbare tekorten aan essentiële en belangrijke hulpmiddelen ontstaan in zorginstellingen met alle gevolgen van dien voor de kwaliteit van de zorg omdat zowel de aangeelde instanties als de IGJ het niet bij kunnen houden.

Ook zal de situatie van marktpartijen die om allerlei redenen niet in staat zijn om tijdig te voldoen aan de nieuwe regels vragen oproepen omtrent het al dan niet belonen van *'free rider'*-gedrag van ondernemingen. Aan de ene kant zullen er bedrijven zijn die al het mogelijke hebben gedaan om op tijd aan de regels te kunnen voldoen. Aan de andere kant zullen er bedrijven zijn die tot het laatste moment hebben gewacht en gewoon niet voldoende voorbereid waren. Hier zal de IGJ ook beleid voor moeten maken. Dit beleid zal waarschijnlijk ook op Europees niveau tussen de toezichthouders moeten worden afgestemd om het functioneren van de interne markt niet te zeer te belemmeren.

Ten slotte is er dan nog het extra toezicht dat de IGJ moet gaan uitoefenen op de in-huis geproduceerde hulpmiddelen en diagnostica. Dit is onder de MDR nog redelijk overzichtelijk maar onder de IVDR wordt dit een behoorlijke taak omdat de Nederlandse zorginstellingen zeer veel diagnostica in-huis produceren en gebruiken. Ik vraag me af of de minister dit meegenomen heeft in de extra bemensing van de IGJ. Meer in het algemeen laat de trage invoering van het Convenant medische technologie zien dat zorginstellingen over het algemeen moeite hebben om mee te werken aan de invoering van kwaliteits(systeem)regels op het gebied van medische hulpmiddelen. Zorginstellingen die het Convenant al wel hebben ingevoerd en toepassen, zullen naar mijn verwachting aanzienlijk minder problemen ondervinden met de implementatie van de vereisten op grond van de MDR en IVDR.

Al met al neemt het aantal en de soort risico's op de markt op de korte termijn aanzienlijk toe door de onduidelijkheid voor marktdeelnemers, zorginstellingen en toezichthouders. Daarbij wordt door het uitstel van Eudamed een hoop naar de Nederlandse autoriteiten toe geschoven. Ik betwijfel daarom of de extra FTE's bij de IGJ voldoende zijn voor de komende jaren.

Het handhavingsinstrumentarium van de IGJ en de informatie die daarvoor beschikbaar is (ook al is Eudamed tijdelijk uitgesteld), zijn dus uitgebreid, maar de capaciteit van de IGJ om het effectief in te zetten lijkt tekort te gaan schieten.

Daarnaast is er in het geheel nog geen *impact assessment* gemaakt van de gevolgen voor andere overheidsdiensten van het uitstellen van Eudamed. Dit zal naar alle waarschijnlijkheid in ieder geval tijdelijke gevolgen hebben voor Farmatec, de uit-

voeringsdienst van de Nederlandse overheid voor Eudamed.³²¹ In de Kamerbrief over het uitstel van de invoering van Eudamed rept de minister alleen van zijn ongenoegen over de vertraging in het beschikbaar komen van informatie van patiënten, maar niet over wat verstrekking van alle informatie die Eudamed in zou gaan via de huidige kanalen inhoudt aan extra werklast voor zijn instanties.³²² Tijdens het rondetafelgesprek van de Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over implantaten op 25 november 2019 werd bijvoorbeeld gesteld dat de IGJ alleen al enkele tientallen extra FTE's nodig zou hebben om deze informatie op een betekenisvolle manier tot zich te kunnen nemen en voor toezicht te kunnen gebruiken.

4.5 Conclusie

Er komen zeer ingrijpende veranderingen aan in de regulering van medische technologie. Deze veranderingen treden binnenkort in werking. Ik ben van mening dat de MDR en de IVDR op zich goede wetgeving betreffen die voor de nodige nadere harmonisering en centralisatie zorgen, maar dat de implementatie tot zo ver niet goed uitgevoerd is. Men probeert een systeem op cruciale punten compleet te maken tijdens de overgangsfase en dat blijkt tot grote problemen te leiden.

Onder de richtlijnen werd wel eens als grap gezegd dat CE '*Confusion Everywhere*' betekent als gevolg van de verschillende interpretaties door de verschillende lidstaten en aangemelde instanties. De komende jaren zullen in het teken staan van het vermogen van de markt, de aangemelde instanties, de zorginstellingen, de Europese Commissie en de toezichthouders om met de verwachte en onverwachte bottlenecks, onduidelijkheid en tekorten om te gaan, teneinde '*Chaos Everywhere*' te voorkomen. Deze situatie gaat een zeer grote inzet van alle betrokken partijen vragen en ik stel grote vraagtekens bij het aanwezig zijn van de beschikbare capaciteit daarvoor.

Fabrikanten en overige marktdeelnemers zullen zich moeten inzetten om tijdig hun nieuwe verplichtingen te begrijpen en het nodige te doen om zich daar tijdig aan te houden. Idealiter houden zij hun *supply chain* en zorginstellingen op de hoogte over hulpmiddelen en diagnostica die (tijdelijk) niet meer geleverd worden.

321 Farmatec verzorgt het verlenen van farmaceutische vergunningen, erkenningen, ontheffingen en registraties voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor bijvoorbeeld de farmaceutische industrie; zie voor haar verantwoordelijkheid in verband met Eudamed: <https://www.farmatec.nl/medische-hulpmiddelen/eudamed>.

322 Tweede Kamer, vergaderjaar 2019/20, 32805, nr. 86.

Zorginstellingen zullen, evenals de marktdeelnemers, ook tijdig hun verplichtingen op grond van de verordeningen moeten begrijpen en waar nodig maatregelen moeten nemen om hieraan te voldoen. Dat zal voor zorginstellingen soms een grote klus zijn, bijvoorbeeld voor de zorginstellingen die voor een belangrijk deel afhankelijk zijn van in-huis geproduceerde diagnostica. Die moeten op 26 mei 2022 allemaal voldoen aan de regels voor die diagnostica (waaronder een beschrijving in een Annex I compliant dossier), inclusief de diagnostica die reeds in gebruik zijn.

De IGJ zal voorbereid moeten zijn op interactie met marktpartijen en zorginstellingen die op een veelheid van manieren en in zeer variërende mate van verwijtbaarheid niet aan de regels kunnen voldoen. Er zullen ontheffingen moeten kunnen worden verleend in ten minste de gevallen waarin dit nodig is voor de continuïteit van zorg, en het debat zal ook gevoerd moeten worden over hoe om te gaan met de hulpmiddelen die een bijdrage leveren aan de kwaliteit van zorg maar niet strikt noodzakelijk zijn voor de continuïteit daarvan. Hier zullen politieke keuzes gemaakt moeten worden.

Het ministerie en de instanties die bij de uitvoering van de MDR en IVDR betrokken zijn, zullen rekening moeten houden met de gevolgen van het uitstel van de invoering van Eudamed en het via de huidige kanalen ontvangen van informatie die in Eudamed had moeten gaan.

Deel 2

De aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen

mr. dr. J.T. Hiemstra*

* Mr. dr. J.T. Hiemstra is advocaat bij Hausfeld te Amsterdam.

1 Inleiding

In dit deel staat de aansprakelijkheid voor schade ontstaan door medische hulpmiddelen centraal. Dit onderwerp zal worden ingeleid met een aantal vraagstukken.¹

Het eerste vraagstuk gaat over een borstimplantaat dat door de fabrikant is gevuld met industriële siliconen die niet voor medische doeleinden geschikt zijn. Dit is door de certificeringsinstelling die dit implantaat van een CE-markering heeft voorzien en heeft toegelaten tot de Europese markt niet opgemerkt. Pas als het implantaat al elf jaar in gebruik is in een groot aantal ziekenhuizen en klinieken overal ter wereld, komt een Europese toezichthouder deze praktijk op het spoor. Nader onderzoek toont aan dat de implantaten een hoog risico hebben op scheuren. Bovendien kan het vrijkomen van de industriële siliconen in het lichaam van de patiënt gezondheidsklachten veroorzaken. Ook komt aan het licht dat de certificeringsinstelling die de implantaten had toegelaten tot de markt op grond van de ontvangen documentatie al enige tijd vermoedde dat niet alle implantaten met medische siliconen werden gevuld. Een patiënt die het betreffende implantaat in het kader van een borstvergroting of borstreconstructie in Nederland heeft ontvangen, wenst de schade die zij lijdt op iemand te verhalen.

Het tweede vraagstuk gaat over een anticonceptiemiddel dat in de vorm van een staafje in de arm van een patiënt wordt geïnjecteerd. Nadat het middel een jaar in verschillende huisartsenpraktijken is gebruikt, ontdekt de certificeringsinstelling die het middel heeft goedgekeurd dat een groot aantal vrouwen zwanger wordt na het ontvangen van het staafje. Nader onderzoek wijst uit dat bij deze vrouwen het staafje zich niet meer in de arm bevindt omdat het een gebrek vertoont waardoor het lichaam het afstoot. Een van de patiënten die het staafje heeft ontvangen en toch zwanger is geworden, heeft destijds zelf aangedrongen op het ontvangen van dit anticonceptiemiddel. Met het oog op de zeer sterke wens van deze patiënt om niet zwanger te worden, heeft de huisarts haar geadviseerd te kiezen voor een middel dat langer op de markt en om die reden betrouwbaarder is. De huisarts heeft haar daarbij gewezen op de risico's die kunnen kleven aan een nieuw product waarmee nog weinig ervaring onder huisartsen bestaat. De patiënt heeft desalniettemin aangedrongen op het ontvangen van het anticonceptiestaafje. Nu zij tegen haar wens zwanger is, wenst zij de schade die zij daardoor lijdt op iemand te verhalen.

Het derde vraagstuk gaat over een verstevigingsmiddel dat wordt geïmplanteerd in het oog van een patiënt om een netvliesscheur te dichten. Nadat het middel vijf jaar in gebruik is bij verschillende Nederlandse ziekenhuizen, blijkt bij een

1 Deze vraagstukken zijn deels gebaseerd op jurisprudentie en deels fictief.

deel van de patiënten die het middel heeft ontvangen ernstig oogletsel te zijn opgetreden. Nader onderzoek toont aan dat er een kans van 10% bestaat dat het verstevigingsmiddel na implantatie zwelt en fragmenteert, waardoor oogletsel optreedt. Duidelijk is dat deze bijwerking niet kon worden ontdekt op grond van de stand van de wetenschap ten tijde van het op de markt brengen van het product. Een patiënt die ten gevolge van dit middel zijn zicht is kwijtgeraakt, wenst de schade die hij daardoor lijdt op iemand te verhalen.

Verschillende partijen zouden aansprakelijk kunnen zijn in bovenstaande casus: de producent van het medische hulpmiddel, de hulpverlener (het ziekenhuis of de arts) die het medische hulpmiddel heeft gebruikt bij de behandeling van de patiënt en de certificeringsinstelling die het hulpmiddel heeft toegelaten tot de Europese markt (de zogeheten aangemelde instantie). De aansprakelijkheid van de producent komt hierna in paragraaf 2 aan de orde. Vervolgens wordt in paragraaf 3 ingegaan op de aansprakelijkheid van de hulpverlener en tot slot komt in paragraaf 4 de aangemelde instantie aan bod. Na een bespreking van alle mogelijk aansprakelijke partijen, wordt in paragraaf 5 opnieuw gekeken naar vorenstaande vraagstukken.

2 Productaansprakelijkheid

2.1 Inleiding

Uit de Richtlijn Productaansprakelijkheid (hierna: de richtlijn) vloeit voort dat de producent die een gebrekkig product in het verkeer brengt aansprakelijk is voor de schade die daardoor ontstaat.² Een product in de zin van de richtlijn is een roerende zaak. Medische hulpmiddelen vallen derhalve onder de reikwijdte van deze regeling.

De richtlijn is in 1990 in Nederland geïmplementeerd in art. 1407 a-j BW (oud). Sinds 1 januari 1992 zijn de regels over productaansprakelijkheid te vinden in titel 6.3.3 (art. 6:185 e.v.) BW. Indien een patiënt schade heeft geleden ten gevolge van een gebrek in een medisch hulpmiddel, kan hij op grond van deze regeling de producent van het product aanspreken.

De aansprakelijkheid van de producent is een risicoaansprakelijkheid. Het in het verkeer brengen van een product met een gebrek is voldoende om aansprakelijk-

2 Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken. Vgl. art. 10 lid 16 Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.

heid aan te nemen; verwijtbaar handelen is niet vereist. Daarmee is niet gezegd dat het eenvoudig is voor de patiënt om zijn schade op de producent te verhalen. De regeling inzake productaansprakelijkheid bevat meerdere verweermiddelen voor de producent en kent bovendien een korte vervaltermijn.

In de navolgende paragrafen wordt achtereenvolgens aandacht besteed aan de aansprakelijke persoon, de definitie van een gebrekkig product en de verweermiddelen voor de producent. Tot slot wordt in de conclusie aandacht besteed aan de beperkingen van de aansprakelijkheid van de producent voor medische hulpmiddelen.

2.2 *Producent*

Wie de producent is, bepaalt art. 6:187 BW. Krachtens lid 2 wordt onder producent verstaan de fabrikant van een eindproduct, de producent van een grondstof of de fabrikant van een onderdeel, alsmede eenieder die zich als producent presenteert door zijn naam, zijn merk of een ander onderscheidingsteken op het product aan te brengen. Krachtens lid 3 wordt tevens eenieder die een product in de Europese Economische Ruimte invoert om dit te verkopen, te verhuren, te leasen of anderszins te verstrekken in het kader van zijn commerciële activiteiten, beschouwd als producent.³

Als niet kan worden vastgesteld wie de producent of importeur van het product is, wordt op grond van lid 4 ook de leverancier onder omstandigheden als producent beschouwd, namelijk als hij niet binnen een redelijke termijn de identiteit van de producent of degene die hem het product heeft geleverd aan de gelaedeerde meedeelt.

Uit het arrest *Veedfalds/Århus Amtskommune* volgt dat ook een hulpverlener als producent kan worden aangemerkt.⁴ Het ging in deze zaak om een Deens ziekenhuis dat een infusievloeistof had geproduceerd voor het spoelen van een donornier. Door het gebruik van deze vloeistof raakte een bloedvat van de nier verstopt, waardoor deze nier niet meer gebruikt kon worden voor transplantatie. Op de aansprakelijkheid van het ziekenhuis voor de schade die hierdoor werd veroorzaakt, was de regeling inzake productaansprakelijkheid van toepassing.

3 Krachtens art. 11 lid 5 jo. art. 10 lid 16 Verordening (EU) 2017/745 wordt ook de gemachtigde hoofdelijk aansprakelijk naast de producent. Zijn aansprakelijkheid is dezelfde als die van de producent. De gemachtigde wordt ex art. 11 lid 1 Verordening (EU) 2017/745 aangewezen door een producent die niet in een EU-lidstaat is gevestigd.

4 HvJ EU 10 mei 2001, C-203/99 (*Veedfalds/Århus Amtskommune*).

Een andere situatie waarin een hulpverlener als producent kan worden aangemerkt, is als de hulpverlener componenten van een prothese van verschillende fabrikanten combineert, terwijl deze componenten niet geproduceerd of geautoriseerd zijn voor deze combinatie.⁵ Een voorbeeld hiervan is de gemixte heupprothese die veelvuldig wordt gebruikt in de orthopedische praktijk.⁶ Bij een gemixte heupprothese is de kop, kom en/of steel van de prothese van verschillende producenten afkomstig. In een dergelijk geval zijn er meerdere actoren als producent aan te wijzen. De producenten van de kop, kom en steel zijn producent van de onderdelen en de hulpverlener is producent van het eindproduct: de heupprothese. Een meervoud aan producenten leidt er krachtens art. 6:189 BW in beginsel toe dat iedere producent voor het geheel aansprakelijk is. De producent van een onderdeel is echter in twee situaties niet aansprakelijk: indien het gebrek is te wijten aan het ontwerp van het eindproduct waarvan het onderdeel een bestanddeel vormt of aan de instructies die door de fabrikant van het eindproduct zijn verstrekt (art. 6:185 lid 1 sub f BW). In deze twee situaties is enkel de producent van het eindproduct aansprakelijk.

2.3 *Gebrekkig product*

Voor aansprakelijkheid van de producent is vereist dat hij een gebrekkig product in het verkeer heeft gebracht. Een medisch hulpmiddel is een product in de zin van de richtlijn (art. 6:187 lid 1 BW). Een product is gebrekkig als het niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten, aldus art. 6:186 lid 1 BW.

In de literatuur worden verschillende categorieën gebreken onderscheiden: gebreken die het gevolg zijn van een productiefout, een ontwerpfout en een instructiefout.⁷ Een voorbeeld van de eerste categorie is als tijdens het productieproces van een borstimplantaat een scheur ontstaat in de prothese. Een voorbeeld van de tweede categorie is het PIP-implantaat: een implantaat gevuld met niet voor medische doeleinden geschikte siliconen. Een voorbeeld van de derde categorie is de afwezigheid van een waarschuwing voor een voorzienbaar risico van een hulpmiddel.

Bij beoordeling van de vraag of een product niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten, moeten alle omstandigheden in aanmerking worden ge-

5 Zie hierover J.T. Hiemstra en R.M. Peters, 'Aansprakelijkheid hulpverlener voor het plaatsen van een Totale Heup Prothese', *L&S* 2019, 1.

6 R.M. Peters, 'Nationwide review of mixed and non-mixed components from different manufacturers in total hip arthroplasty', *Acta Orthopaedica* 2016 Aug;87(4):356-62.

7 A.J. Verheij, *Monografieën Privaatrecht 4 – Onrechtmatige Daad*, Deventer: Kluwer 2005, p. 137.

nomen. Daarbij moet in het bijzonder worden gelet op: a) de presentatie van het product, b) het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product en c) het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht.

Bij de presentatie van het product is onder meer relevant welke informatie de producent heeft verstrekt in een handleiding of bijsluiters. Deze informatie beïnvloedt de verwachtingen van de gebruiker van het product. Een medisch hulpmiddel is derhalve niet per definitie gebrekkig als een patiënt hiervan klachten of bijwerkingen ondervindt. Daarvoor zal relevant zijn in hoeverre voor deze klachten of bijwerkingen is gewaarschuwd. Daarbij geldt dat de producent niet hoeft te waarschuwen voor algemeen bekende risico's.⁸

Ook moet worden gelet op het te verwachten juiste en onjuiste gebruik van het product.⁹ Daarop moet de producent het ontwerp van het product aanpassen. Dit kleurt bovendien zijn waarschuwingsplicht. Tot slot zijn het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht en de op dat moment geldende veiligheidsmaatstaven relevant.¹⁰

Kenmerkend voor het gebrekkigheids criterium is dat niet de ongeschiktheid van het betreffende product voor het gebruik centraal staat, maar het niet voldoen aan het niveau van veiligheid dat men mag verwachten.¹¹ Dit onderscheid is relevant omdat dit onder meer tot gevolg heeft dat voor het aannemen van gebrekkigheid niet altijd is vereist dat vast komt te staan dat het betreffende hulpmiddel een gebrek vertoonde.¹² Dit volgt uit een Duitse prejudiciële procedure bij het HvJ EU.¹³ In deze procedure stond de gebrekkigheid van een pacemaker en een implanteerbare defibrillator centraal. Bij een bepaalde serie pacemakers bleek de batterij voortijdig leeg te kunnen raken waardoor de 'telemetriefunctie en/of de hartstimulatiebehandeling' zonder voorafgaande waarschuwing stopte. Bij een bepaalde serie implanteerbare defibrillatoren bleek een onderdeel gebreken te kunnen vertonen waardoor de behandeling door de defibrillatoren werd onderbroken en de apparaten een eventuele dodelijke verstoring van het hartritme niet zouden opmerken en niet de voor de patiënt levensreddende schok zouden geven. Nadat patiënten op basis van een advies van de producent deze apparaten preventief hadden laten verwijderen, poogden hun zorgverzekeraars de schade op de producent te verhalen op grond van de in het Duitse recht geïmplementeerde Richtlijn productaansprakelijkheid. Niet vast was komen te staan dat de

8 Rechtbank Amsterdam 17 december 2008, NJ 2009/311.

9 C.C. van Dam, *European Tort Law*, Oxford University Press 2013, p. 428.

10 Idem, p. 429.

11 Vgl. overweging 6 van de considerans bij Richtlijn 85/374/EEG.

12 HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*).

13 Idem.

(individuele) pacemakers en defibrillatoren van deze patiënten het omschreven gebrek vertoonden. De vraag rees of voor gebrekkigheid moet worden vastgesteld dat het product van de betreffende patiënt het gebrek vertoont.

Het HvJ EU beantwoordde deze vraag ontkennend en oordeelde dat voldoende is dat wordt vastgesteld dat de producten vallen binnen een groep of serie van producten die een potentieel gebrek vertonen. Hiervoor acht het HvJ EU relevant dat de veiligheidseisen die de patiënt van deze producten mag verwachten, gelet de functie van deze producten en de bijzonder kwetsbare situatie van de patiënten die deze producten gebruiken, bijzonder hoog zijn.¹⁴ Daarnaast acht het HvJ EU relevant dat het potentiële gebrek aan veiligheid bij de betreffende pacemakers en defibrillatoren schuilt in het ‘ongebruikelijke potentieel’ van deze producten tot het veroorzaken van schade aan de persoon.¹⁵ Ongebruikelijk, omdat patiënten van dergelijke medische hulpmiddelen bijzonder kwetsbaar zijn en een uitvalspercentage van bijna nul mogen verwachten aangezien hun leven hiermee samenhangt.¹⁶ Tot slot acht het HvJ EU relevant dat deze uitleg van het gebrekkigheids criterium in overeenstemming is met de door de Richtlijn beoogde rechtvaardige verdeling van de risico’s die verbonden zijn aan de moderne technische productie.

Uit dit arrest kan worden afgeleid dat een patiënt die schade lijdt door een medisch hulpmiddel dat behoort tot een serie hulpmiddelen met een potentieel veiligheidsgebrek niet het gebrek van het afzonderlijke hulpmiddel hoeft aan te tonen. Bij beoordeling van de vraag of sprake is van een potentieel veiligheidsgebrek, moet gekeken worden naar de verwachtingen van de specifieke groep gebruikers waarvoor het hulpmiddel bestemd is.¹⁷ Bij medische hulpmiddelen gaat het dus om de verwachtingen van patiënten. Het betreft hier een normatieve toets; niet relevant is wat een patiënt daadwerkelijk verwacht, maar wat patiënten *mochten* verwachten.¹⁸ Wat patiënten in een concreet geval mochten verwachten,

14 HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148, r.o. 39 (*Boston Scientific Medizintechnik*).

15 HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148, r.o. 40 (*Boston Scientific Medizintechnik*); G.M. Veldt & W.H. van Boom, ‘Pacemakers, defibrillatoren en de reanimatie van Richtlijn 85/374’, *AA* 2015/384, p. 387-388.

16 HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148, r.o. 26. Vgl. P. Verbruggen & B. van Leeuwen, ‘Aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen’, *NTBR* 2015/45., par. 4.2.

17 Vgl. G.M. Veldt & W.H. van Boom, ‘Pacemakers, defibrillatoren en de reanimatie van Richtlijn 85/374’, *AA* 2015/384, p. 387.

18 A. Ch. H. Franken, ‘Actualiteiten Productaansprakelijkheid 2002-2008’, *AV&S* 2009, 26., p. 21; C.C. van Dam, *European Tort Law*, Oxford University Press 2013, p. 430; G.M. Veldt & W.H. van Boom, ‘Pacemakers, defibrillatoren en de reanimatie van Richtlijn 85/374’, *AA* 2015/384, p. 387.

hangt krachtens het arrest onder meer af van de kwetsbaarheid van patiënten die een dergelijk hulpmiddel ontvangen/gebruiken en de aard en ernst van het risico. Dit leidt er bij de hulpmiddelen die een beslissende invloed kunnen hebben op leven of dood – zoals de hulpmiddelen in dit arrest – toe dat patiënten een zeer hoog veiligheidsniveau mogen verwachten. Dit zal anders zijn bij hulpmiddelen waaraan minder ernstige risico's en/of risico's van andere aard kleven.

2.4 *Schade*

De producent is ex art. 6:190 lid 1 BW aansprakelijk voor materiële schade veroorzaakt door dood of lichamelijk letsel. Krachtens lid 2 dient de producent ook schade veroorzaakt door beschadiging of vernietiging van een zaak (anders dan het betreffende product zelf) te vergoeden. Bij medische hulpmiddelen zal dikwijls lid 1 van toepassing zijn. In het licht van het doel van de Richtlijn Productaansprakelijkheid om de veiligheid en gezondheid van consumenten te beschermen, moet 'schade veroorzaakt door dood of lichamelijk letsel' ruim worden uitgelegd.¹⁹ Vergoeding van deze schade strekt niet alleen tot herstel van de schadelijke gevolgen van het gebrekkig product, maar ook van het veiligheidsniveau dat men gerechtigd is te verwachten.²⁰ Om die reden moet de producent krachtens art. 6:190 lid 1 BW ook de kosten van een chirurgische ingreep die noodzakelijk is ter vervanging of herstel van een gebrekkige hulpmiddel vergoeden.²¹

2.5 *Verweermiddelen*

In art. 6:185 lid 1 sub a-f BW staan limitatief de verweermiddelen van de producent opgesomd. De producent is niet aansprakelijk indien: (a) hij het product niet in het verkeer heeft gebracht, (b) het gebrek niet bestond op het tijdstip waarop de producent het product in het verkeer heeft gebracht, (c) het product niet met een economisch doel noch in de uitoefening van een beroep of bedrijf is vervaardigd of verspreid, (d) het gebrek een gevolg is van het feit dat het product in overeenstemming is met dwingende overheidsvoorschriften, (e) het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken, of (f) als het een grondstof of onderdeel betreft, het gebrek is te wij-

19 HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148, r.o. 47 (*Boston Scientific Medizintechnik*).

20 HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148, r.o. 49 (*Boston Scientific Medizintechnik*). De producent dient hiervoor voldoende verzekeringsdekking te hebben ex art. 10 lid 16 Verordening (EU) 2017/745.

21 HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148, r.o. 55 (*Boston Scientific Medizintechnik*).

ten aan de constructie van het eindproduct. Bij medische hulpmiddelen zijn met name de verweermiddelen opgesomd in sub a, c en e interessant.

Sub a en c kwamen naar voren in het eerder besproken arrest *Veedfalds/Århus Amtskommune* over een ziekenhuis dat een infusievloeistof had geproduceerd voor het spoelen van een donornier.²² Het ziekenhuis stelde dat hij het product niet in het verkeer had gebracht omdat het product in de ziekenhuisapotheek is geproduceerd, in het ziekenhuis is gebruikt en het ziekenhuis niet heeft verlaten. Het HvJ EU oordeelde dat het feit dat het product het ziekenhuis niet heeft verlaten niet betekent dat het product niet in het verkeer is gebracht, als het voor het gebruik van het product kenmerkend is dat de persoon voor wie het product is bedoeld zich naar het ziekenhuis moet begeven.²³ Bovendien is niet relevant of het product in het ziekenhuis is geproduceerd of van een derde is verkregen: '[d]at een bij een dienstverrichting gebruikt product is bereid door een derde, door de dienstverrichter zelf of door een met de dienstverrichter verbonden organisatie, doet op zich niet af aan het feit dat het in het verkeer is gebracht'.²⁴ Het ziekenhuis stelde bovendien dat het product niet met een economisch doel of in de uitoefening van een beroep of bedrijf is vervaardigd omdat het product is gefinancierd uit publieke middelen.²⁵ Ook dit verweer wees het HvJ EU af. Dat de patiënt niet rechtstreeks voor het product betaalt omdat de bekostiging uit openbare middelen afkomstig is, valt niet onder de reikwijdte van dit verweermiddel.²⁶

Sub e bevat het zogeheten ontwikkelingsrisicoverweer. Als het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken, is de producent voor dat gebrek niet aansprakelijk. Dit verweer is het meest omstreden en bediscussieerde onderdeel van de regeling inzake productaansprakelijkheid. Volgens voorstanders zou een ontwikkelingsrisicoverweer noodzakelijk zijn voor het stimuleren van innovatie en de verzekeraarbaarheid van productrisico's, maar dit is veelvuldig betwist.²⁷ Het staat lidstaten vrij dit verweer op te nemen in hun nationale rechtsorde. Zoals blijkt uit art. 6:185 lid 1

22 HvJ EU 10 mei 2001, C-203/99 (*Veedfalds/Århus Amtskommune*).

23 Idem.

24 Idem. Vgl. art. 5 lid 5 Verordening (EU) 2017/745.

25 HvJ EU 10 mei 2001, C-203/99 (*Veedfalds/Århus Amtskommune*).

26 HvJ EU 10 mei 2001, C-203/99, r.o. 21-22 (*Veedfalds/Århus Amtskommune*).

27 Zie voor een uitgebreid overzicht van argumenten voor en tegen het ontwikkelingsrisicoverweer in de richtlijn: S.R. Ghasemzadeh, 'The Economic and Legal Bases of the Development Risk Defence in European Product Liability: A Critical Approach to Proponents' Bases of the Defence', *ERPL* 2019/5, p. 1027-1049.

sub e BW, heeft de Nederlandse wetgever ervoor gekozen om het ontwikkelingsrisicoverweer te implementeren.²⁸

De maatstaf voor toepassing van art. 6:185 lid 1 sub e BW is in 1997 door het HvJ EG uiteengezet.²⁹ Bij de vaststelling van een ontwikkelingsrisico moet een objectieve toets worden gehanteerd.³⁰ Het gaat bij de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht niet om kennis en gebruikelijke veiligheidsvoorschriften in de industriesector waarin de producent actief is, maar om wetenschappelijke en technische kennis zonder meer.³¹ Daaronder wordt begrepen het meest geavanceerde niveau van kennis dat toegankelijk was voor de producent op het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht.³² Van deze kennis wordt de producent geacht op de hoogte te zijn. Niet relevant is aldus van welke kennis de betrokken producent concreet of subjectief op de hoogte was of kon zijn.³³

Tot dusver wordt het verweer in Nederland, evenals in de rest van Europa, zelden met succes ingeroepen.³⁴ In een lopende procedure over de aansprakelijkheid van de producent van MoM-prothesen, heupprothesen die bij wrijving mogelijk metaaldeeltjes afscheiden in het omringend weefsel, speelt het ontwikkelingsrisicoverweer mogelijk een rol.³⁵ Dat het verweer in de jurisprudentie zelden naar voren komt, betekent niet dat het geen praktische betekenis heeft. Veel zaken waarin het ontwikkelingsrisicoverweer mogelijk een rol speelt, worden buitengerechtelijk afgedaan.³⁶

28 *Kamerstukken II* 1985/86 19636, nr. 3 (MvT), p. 6. SER-advies: SER-publicatie nr. 4 van 18 januari 1980.

29 HvJ EG 29 mei 1997, ECLI:EU:C:1977:255 (*Commissie/Verenigd Koninkrijk*).

30 HvJ EG 29 mei 1997, ECLI:EU:C:1977:255 (*Commissie/Verenigd Koninkrijk*), r.o. 27.

31 *Idem*, r.o. 26.

32 *Idem*, r.o. 29.

33 *Idem*, r.o. 27.

34 C.C. van Dam, *European Tort Law*, Oxford University Press 2013, p. 435. Een Nederlandse zaak waarin het verweer werd gehonoreerd, is Rb. Amsterdam 3 februari 1999, ECLI:NL:RBAMS:1999:AB8317 (*Hartman/Stichting Sanquin Bloedvoorziening*). De uitleg van het ontwikkelingsrisicoverweer in deze zaak is moeilijk te rijmen met HvJ EG 29 mei 1997, ECLI:EU:C:1977:255 (*Commissie/Verenigd Koninkrijk*) en *A v. National Blood Authority* (No. 1) [2001] 3 All ER. 289 (Burton J).

35 Rb. Rotterdam 18 september 2019, ECLI:NL:RBROT:2019:7461.

36 Fondazione Rosselli, *Analysis of the Economic Impact of the Development Risk Clause as provided by Directive 85/374/EEC on Liability for Defective Products* (2004), p. 37.

2.6 *Bewijslast*

Krachtens art. 6:188 BW moet de patiënt die schade heeft geleden door een gebrek-
kig hulpmiddel de schade, het gebrek en het causale verband tussen het gebrek en
de schade stellen en bewijzen. De producent draagt de stelplicht en bewijslast van
de in art. 6:185 BW omschreven verweermiddelen.

Onder omstandigheden is een verlichting van deze bewijslast toegestaan of ge-
indiceerd. Dit blijkt uit een arrest van het HvJ EU over de aansprakelijkheid van
de producent van een hepatitis B-vaccin jegens een patiënt die stelde door dit
vaccin multiple sclerose te hebben gekregen.³⁷ Het HvJ EU overweegt dat een
bewijsverlichting ten gunste van de patiënt is toegestaan, zolang niet wordt afge-
weken van de regel dat de bewijslast op de patiënt rust of afbreuk wordt gedaan
aan de doeltreffendheid van de regeling inzake productaansprakelijkheid.³⁸ Een
verlichting van de bewijslast kan volgens het HvJ bij een medisch hulpmiddel
zelfs geïndiceerd zijn. Het eisen van onbetwist wetenschappelijk bewijs voor het
causale verband tussen het gebrek en de schade kan het aansprakelijk stellen van
de producent in een groot aantal situaties uiterst moeilijk of onmogelijk maken,
hetgeen afbreuk doet aan het nuttig effect van de Richtlijn Productaansprakelijk-
heid.³⁹ Bovendien is dit in strijd met de doelstelling van de Richtlijn Productaan-
sprakelijkheid om te zorgen voor een rechtvaardige verdeling van de met de mo-
derne technische productie samenhangende risico's tussen de gelaedeerde en de
producent.⁴⁰

2.7 *Verjaring en verval*

Krachtens art. 6:191 lid 1 BW verjaart een vordering van de patiënt op de produ-
cent van een medisch hulpmiddel drie jaar na de dag dat de patiënt bekend was
of had moeten zijn met de schade, het gebrek en de identiteit van de producent.

Met het oog op de slijtage van producten, de ontwikkeling van strengere veilig-
heidsnormen en de vooruitgang van wetenschappelijke en technische kennis zou
het onbillijk zou zijn de producent zonder tijdsbeperking aansprakelijk te stellen
voor gebreken van zijn product. Volgens de considerans van de Richtlijn Product-
aansprakelijkheid moet de aansprakelijkheid van de producent om die reden na
een redelijke termijn ophouden. Deze gedachte uit zich in de in art. 6:191 lid 2
BW geïmplementeerde regel dat de rechten van de patiënt uit de regeling inzake
productaansprakelijkheid in ieder geval vervallen tien jaar na de dag dat de pro-

37 HvJ EU 21 juni 2017, C-621/15.

38 Idem.

39 HvJ EU 21 juni 2017, C-621/15, r.o. 30-31.

40 HvJ EU 21 juni 2017, C-621/15, r.o. 32.

ducent het (betreffende) hulpmiddel in het verkeer heeft gebracht.⁴¹ Na verloop van deze termijn resteert enkel een vordering uit hoofde van art. 6:162 BW.

2.8 Conclusie

De regeling inzake productaansprakelijkheid lijkt op het eerste gezicht een veelbelovende verhaalsmogelijkheid voor de patiënt die schade heeft geleden ten gevolge van een medisch hulpmiddel. Immers, voor aansprakelijkheid van de producent is geen verwijtbaar gedrag vereist. Het enkel in het verkeer brengen van een gebrekkig product waardoor de patiënt schade heeft geleden, is in beginsel voldoende voor de vestiging van aansprakelijkheid van de producent. In realiteit blijkt deze regeling minder veelbelovend. Een eerste obstakel is de bewijslast ten aanzien van de gebrekkigheid van het product. Een patiënt die schade lijdt door een medisch hulpmiddel zal moeten achterhalen: (1) dat zijn gezondheidsklachten zijn ontstaan door een medisch hulpmiddel, (2) dat dit het gevolg is van een eigenschap van dat hulpmiddel en niet van een fout bij het gebruik door de hulpverlener, en (3) dat deze eigenschap ertoe leidt dat het hulpmiddel niet de veiligheid biedt die men mag verwachten van een dergelijk hulpmiddel. Daarnaast komt de producent een groot scala aan verweermiddelen toe en zijn de verjarings- en vervaltermijnen voor een vordering op de producent zeer kort. De vervaltermijn van tien jaar bemoeilijkt het verhaal van schade door medische hulpmiddelen, omdat kenmerkend is voor gebreken van deze producten dat zij zich pas na lange tijd openbaren. Deze moeilijkheden vormen een belangrijke reden voor de vele procedures in Nederland over het hierna te bespreken onderwerp: de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een medisch hulpmiddel. De vraag is of dit wenselijk is, aangezien de producent in verhouding tot de hulpverlener de meest aangewezen partij lijkt om de schade die het gevolg is van een gebrekkig medisch hulpmiddel te dragen.

41 Een product is in het verkeer gebracht 'wanneer het het productieproces van de producent heeft verlaten en is opgenomen in een verkoopproces in een vorm waarin het aan het publiek wordt aangeboden voor gebruik of consumptie'. In dit kader is het niet relevant of 'het product rechtstreeks door de producent wordt verkocht aan de gebruiker of aan de consument, of dat de verkoop plaatsvindt in het kader van een distributieproces waarbij een of meer tussenpersonen betrokken zijn' (HvJ EU 9 februari 2006, C-127/04, r.o. 27-28 (*O'Byrne/Aventis Pasteur MSD Ltd en Aventis Pasteur SA*)).

3 Aansprakelijkheid voor het gebruik van medische hulpmiddelen

3.1 *Inleiding*

Naast de producent van een medisch hulpmiddel, kan ook de gebruiker van dat hulpmiddel onder omstandigheden aansprakelijk zijn jegens de patiënt die daarvoor schade lijdt. In de medische context is de gebruiker een hulpverlener. De hulpverlener en de patiënt staan krachtens art. 7:446 BW in een contractuele verhouding tot elkaar. Zij sluiten een geneeskundige behandelingsovereenkomst die wordt gekwalificeerd als een bijzondere overeenkomst van opdracht en als zodanig is opgenomen in titel 7 van boek 7 BW.

Dat de hulpverlener en de patiënt in een contractuele verhouding tot elkaar staan, heeft tot gevolg dat de aansprakelijkheid van de hulpverlener wordt gereguleerd door afdeling 6.1.9 BW inzake wansprestatie van de schuldenaar. Art. 6:74 BW verplicht de schuldenaar de schade te vergoeden die de schuldeiser lijdt door een tekortkoming in de nakoming van een verbintenis, tenzij de tekortkoming niet aan de schuldenaar kan worden toegerekend. Art. 6:75 BW somt de gronden van toerekening op. Voor de aansprakelijkheid van een hulpverlener voor het gebruik van medische hulpmiddelen zijn twee toerekeningsgronden relevant: schuld en de wet. Een tekortkoming ontstaan door het gebruik van een medisch hulpmiddel kan op grond van schuld aan de hulpverlener worden toegerekend als bijvoorbeeld de hulpverlener onzorgvuldig is geweest bij het hanteren van het hulpmiddel. Een tekortkoming ontstaan door het gebruik van een medisch hulpmiddel kan op grond van de wet aan de hulpverlener worden toegerekend als het hulpmiddel ongeschikt is voor het gebruik bij de uitvoering van de verbintenis. Deze wettelijke toerekeningsgrond is neergelegd in art. 6:77 BW en vereist geen verwijtbaar handelen van de hulpverlener.

In de navolgende paragrafen wordt achtereenvolgens ingegaan op de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van een medisch hulpmiddel op grond van schuld en op grond van de wet.

3.2 *Aansprakelijkheid op grond van schuld*

De hulpverlener wordt in art. 7:446 BW omschreven als een natuurlijke persoon of rechtspersoon die handelt in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf. Een natuurlijk persoon wordt alleen als hulpverlener in de zin van dit artikel beschouwd indien hij als zelfstandige de praktijk uitoefent, dus anders dan in dienst van een (rechts)persoon.⁴² Volgens de toelichting vallen onder meer 'artsen, tandartsen, verloskundigen, psychotherapeuten, paramedici en personen die (...)

42 *Kamerstukken II 1989/90, 21561, nr. 3, p. 27 (MvT).*

alternatieve geneeswijzen beoefenen' hieronder.⁴³ De patiënt kan met de arts of met het ziekenhuis (of met beide) een overeenkomst hebben gesloten. Indien de patiënt een overeenkomst heeft gesloten met de arts, dan zal hij een vordering op grond van een tekortkoming in de nakoming van een verbintenis ex art. 6:74 BW jegens de arts dienen te richten. Indien in een dergelijk geval de behandeling van de arts in een ziekenhuis plaats heeft gevonden, dan kan op grond van de bijzondere regeling van art. 7:462 BW tevens het ziekenhuis worden aangesproken.⁴⁴ Uitgegaan moet worden van de fictie dat het ziekenhuis zelf bij de overeenkomst partij was, aldus art. 7:462 BW.⁴⁵ Indien de patiënt een overeenkomst heeft gesloten met het ziekenhuis, dan zal hij een vordering op grond van een tekortkoming in de nakoming van een verbintenis ex art. 6:74 BW jegens het ziekenhuis dienen te richten. Het ziekenhuis zal daarbij tevens in dienen te staan voor tekortkomingen die door de arts of andere hulppersonen van het ziekenhuis zijn veroorzaakt.⁴⁶

Om in het kader van art. 6:74 BW te kunnen beoordelen of de hulpverlener toerekenbaar tekort is geschoten in de nakoming van de verbintenis, is het van belang om vast te stellen welke verbintenissen voor de hulpverlener uit de behandelingsovereenkomst voortvloeien. Art. 7:453 BW bevat de voornaamste verbintenis die voor de hulpverlener uit de behandelingsovereenkomst voortvloeit: de verplichting tot het in acht nemen van de zorg van een goed hulpverlener. Daarbij dient hij te handelen 'in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard'.

De verplichting tot het in acht nemen van de zorg van een goed hulpverlener houdt in dat de hulpverlener de zorg in acht moet nemen die mag worden verwacht van een redelijk bekwaam en redelijk handelend beroepsbeoefenaar, zo

43 Idem.

44 Indien de tekortkoming aan een ander (zoals de arts) is toe te rekenen, dan kan het ziekenhuis mogelijk op die ander regres nemen; B. Sluijters en M.C.I.H. Biesart, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst*, Deventer: Kluwer 2005, p. 130.

45 Met het oog op de aansprakelijkheid voor zaken leidt dit artikel ertoe dat, indien binnen de ziekenhuismuren gewerkt is met een gebrekkige zaak, het ziekenhuis daarvoor in beginsel ook aansprakelijk is.

46 Ex art. 6:76 BW. Indien de patiënt de arts in een dergelijk geval persoonlijk wenst aan te spreken, dient hij hiervoor de buitencontractuele grondslag van art. 6:162 BW aan te wenden. Voor een buitencontractuele aansprakelijkheid van de arts zal in beginsel eenzelfde normschending vereist zijn: een schending van het goed hulpverlenerschap (H.J.J. Leenen, J.C.J. Dute & J. Lege-maate, *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom juridische uitgevers 2017, p. 598-599).

blijkt uit het arrest *Speeckaert/Gradener*.⁴⁷ Het betreft hier een herhaling van de zorgplicht die geldt voor de opdrachtnemer in het algemeen en geformuleerd is in art. 7:401 BW. Wat de zorg is die verwacht mag worden van een redelijk bekwaam en redelijk handelend beroepsbeoefenaar, moet per geval beoordeeld worden. De omstandigheden van het geval zijn bepalend voor de mate van zorg die van de hulpverlener verlangd mag worden. Daarbij moet geabstraheerd worden van de individuele kenmerken van de beroepsbeoefenaar wiens handelen ter beoordeling staat; het betreft een objectieve norm en omstandigheden als ervaring en leeftijd zijn daarbij niet relevant.⁴⁸ Wel relevant is zijn specialisme: het handelen van een orthopedisch chirurg dient gemeten te worden aan het handelen van een redelijk bekwaam en redelijk handelend orthopedisch chirurg.⁴⁹ De aanwezigheid van het begrip *redelijk* in de maatstaf duidt erop dat de hulpverlener niet aan de hoogst mogelijke standaard hoeft te voldoen.⁵⁰

Het begrip ‘zorg’ uit art. 7:453 BW ziet op een verzameling verplichtingen die afzonderlijk gekwalificeerd dienen te worden. De afzonderlijke verplichtingen kunnen zowel als een inspanningsverplichting als een resultaatsverplichting gekwalificeerd worden. Hoewel de behandeling overwegend inspanningsverplichtingen omvat, kunnen op de hulpverlener tevens resultaatsverplichtingen rusten.⁵¹

Bij het in acht nemen van de zorg van een goed hulpverlener dient hij krachtens art. 7:453 BW te handelen ‘in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard’. De professionele standaard is een nadere invulling van de norm van een redelijk handelend en redelijk bekwaam beroepsbeoefenaar en vereist dat de hulpverlener handelt ‘overeenkomstig wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht en overeenkomstig in de medische ethiek geldende normen, alsmede met de vakkennis waarover hij uit hoofde van zijn beroep moet worden geacht te be-

47 HR 9 november 1990, ECLI:NL:PHR:1990:AC1103, NJ 1991/26 (*Speeckaert/Gradener*).

48 R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Amsterdam: Boom juridische uitgevers 2013, p. 198.

49 R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Amsterdam: Boom juridische uitgevers 2013, p. 200.

50 Wijne spreekt van een ‘goed gemiddelde’ als maatstaf (R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Amsterdam: Boom juridische uitgevers 2013, p. 199).

51 Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/406; *Kamerstukken II* 1990/91, 21561, nr. 6 (MvA), p. 5. Voor een mechanische hantering van het onderscheid tussen inspannings- en resultaatsverbintenissen dient gewaakt te worden, aldus de MvA.

schikken'.⁵² Relevant voor de vaststelling van de professionele standaard is derhalve de stand van de medische wetenschap,⁵³ en – onder meer – de voor de hulpverlener geldende gedragsregels,⁵⁴ richtlijnen en protocollen.⁵⁵ Het handelen in overeenstemming met de professionele standaard is een eigen verantwoordelijkheid van de hulpverlener die niet mag wijken voor de wensen van een patiënt.⁵⁶

De vraag of de hulpverlener tekort is geschoten in de nakoming van een op hem rustende verbintenis, dient in dit licht beoordeeld te worden. Door middel van uitleg moet worden vastgesteld welke verplichtingen in het concrete geval op de hulpverlener rusten. Indien de verplichting van de hulpverlener als een inspanningsverplichting gekwalificeerd wordt, dan zal bij de beoordeling van de tekortkoming zijn zorgplicht van art. 7:453 BW centraal staan. De tekortkoming komt vast te staan als de hulpverlener anders heeft gehandeld dan de redelijk handelende en redelijk bekwame beroepsbeoefenaar.⁵⁷ Dit impliceert een fout: hij heeft anders gehandeld dan hij had moeten doen.⁵⁸ Indien de verplichting van de hulpverlener als een resultaatsverplichting gekwalificeerd wordt, dan kan bij de beoordeling van de tekortkoming volstaan worden met de vaststelling dat het resultaat is uitgebleven.⁵⁹ Bij het gebruik van een medische hulpzaak zullen op de hulpverlener verplichtingen rusten ten aanzien van onder meer de keuze voor de hulpzaak, de bediening van de hulpzaak, de bestudering van de veiligheidsinstructies, de reiniging en desinfectie van de hulpzaak en de plaatsing van de hulpzaak. Bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg komen jaarlijks veel meldin-

52 HR 24 december 2002, ECLI:NL:HR:2002:AE8772, NJ 2003/167, m.nt. T.M. Schalken (*Levensmoe*); Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/407.

53 Op het moment van behandelen.

54 Opgesteld door de KNMG.

55 Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/407; HR 2 maart 2001, ECLI:NL:PHR:2001:AB0377, NJ 2001/649, m.nt. J.B.M. Vranken, F.C.B. van Wijmen (*Medisch protocol*); HR 1 april 2005, ECLI:NL:PHR:2005:AS6006, NJ 2006/377, m.nt. H.J. Snijders, F.C.B. van Wijmen (*Protocol-II*).

56 H.J.J. Leenen, J.C.J. Dute & J. Legemaate, *Handboek gezondheidsrecht*, Den Haag: Boom juridische uitgeverij 2017, p. 105.

57 Hierbij zal een eventueel tuchtrechtelijk oordeel doorgaans een belangrijke rol spelen (Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/451). Bij de beoordeling van deze vraag kan de rechter tevens acht slaan op de Kelderluik-criteria (HR 5 november 1965, ECLI:NL:PHR:1965:AB7079, NJ 1966/136, m.nt. G.J. Scholten (*Kelderluik*)); Stolker 1996, nr. 5.

58 Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/451.

59 Hoewel op de hulpverlener in een dergelijk geval ook een zorgplicht zal rusten, heeft deze te gelden als een nevenverplichting waarvan de schending niet ter beoordeling staat.

gen binnen over fouten bij het gebruik van medische hulpmiddelen. Volgens de Inspectie leiden deze fouten jaarlijks tot tientallen doden.⁶⁰

Als de tekortkoming vast komt te staan, rust op de hulpverlener op grond van art. 6:74 BW de verplichting tot het betalen van schadevergoeding. Dit is slechts anders indien de hulpverlener stelt (en bewijst) dat de tekortkoming ex art. 6:75 BW niet aan zijn schuld te wijten is en evenmin op grond van verkeersopvatting of de wet voor zijn rekening komt. Bij een zorgplichtschending zal dit bewijs moeilijk te leveren zijn.⁶¹

3.3 *Aansprakelijkheid op grond van risico*

3.3.1 *Inleiding*

Ook bij het ontbreken van verwijtbaar handelen kan de hulpverlener aansprakelijk zijn voor de schade die een patiënt lijdt door een medisch hulpmiddel. Als de hulpverlener een medisch hulpmiddel gebruikt bij de uitvoering van een verbintenis die voortvloeit uit de behandelingsovereenkomst en het hulpmiddel blijkt daarvoor ongeschikt te zijn, dan is hij ex art. 6:74 jo. art. 6:75 en art. 6:77 BW schadeplichtig jegens de patiënt. Dit is slechts anders indien toerekening aan de hulpverlener 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. Deze uitzonderingsmogelijkheden zijn vervat in de zogeheten tenzij-formule van art. 6:77 BW en spelen een belangrijke rol in de discussie over de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische hulpmiddelen. In de navolgende paragrafen worden de vereisten voor aansprakelijkheid op grond van art. 6:74 jo. art. 6:75 en art. 6:77 BW uiteengezet (par. 3.3.2 en 3.3.3) en wordt ingegaan op de verschillende elementen van de tenzij-formule van art. 6:77 BW (par. 3.3.4 t/m 3.3.6).

3.3.2 *Ongeschikte hulpzaak*

Art. 6:77 BW spreekt over hulpzaken. Hier gaat hier om zaken als bedoeld in art. 3:2 BW. Volgens dit artikel zijn zaken alle voor menselijke beheersing vatbare stoffelijke objecten. Een medisch hulpmiddel, zoals gedefinieerd in het eerste deel van dit preadvies, valt derhalve onder de reikwijdte van art. 6:77 BW.

60 Inspectie voor de Gezondheidszorg, Staat van de Gezondheidszorg 2008, *Risico's van medische technologie onderschat* (november 2008), p. 20. Vgl. ook: M. Langelaan e.a., *Monitor Zorggerelateerde Schade in Nederlandse ziekenhuizen*, NIVEL 2017, p. 63.

61 Vgl. R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Amsterdam: Boom juridische uitgevers 2013, p. 250.

De term 'hulp' in het begrip hulpzaak legt een link met de verbintenis van de schuldenaar. Het gaat in dit artikel om zaken die de schuldenaar aanwendt om aan zijn verbintenis te voldoen.⁶² De keuze om zaken te gebruiken bij de uitvoering van een op hem rustende verbintenis rechtvaardigt dat hij het risico van ongeschiktheid van deze zaken draagt.⁶³ Een medisch hulpmiddel is derhalve een hulpzaak als het wordt gebruikt bij de uitvoering van een verbintenis die voor de hulpverlener voortvloeit uit de geneeskundige behandelingsovereenkomst.

De hiervoor beschreven link met de verbintenis van de schuldenaar kleurt ook het ongeschiktheids criterium. Een hulpzaak is ongeschikt als het niet de eigenschappen bezit die de zaak geschikt maken voor het bereiken van het met de verbintenis beoogde doel.⁶⁴ Zo oordeelde het Gerechtshof Arnhem-Leeuwarden dat de Miragelplombe, een versteviging/kussentje aangebracht ter afdichting van een netvliesscheur in het oog, niet geschikt is (gebleken) voor het doel waarvoor het werd gebruikt omdat bij 10% van de patiënten die de Miragelplombe heeft ontvangen complicaties zijn opgetreden en bij een deel van die 10% de plombe is veranderd van chemische samenstelling, gezwollen en gefragmenteerd.⁶⁵

Het ongeschiktheids criterium van art. 6:77 BW is ruimer dan het eerder beschreven gebrekkigheids criterium van art. 6:186 BW. De toelichting spreekt van 'een gebrekkige of om een andere reden (...) [voor de uitvoering van een verbintenis] ongeschikte zaak'.⁶⁶ Een hulpzaak kan 'om een andere reden' ongeschikt zijn door bijvoorbeeld een verkeerde keuze van de hulpverlener voor de te gebruiken zaak, het *off label*-gebruik van een medisch hulpmiddel of het foutief onderhouden of hanteren van de zaak. In deze ongeschiktheids categorie zal dikwijls sprake zijn van verwijtbaar handelen van de hulpverlener en derhalve overlap ontstaan met de toerekening op grond van schuld ex art. 6:75 BW. Deze overlap komt naar voren in een arrest van het Gerechtshof Arnhem over het gebruik van een niet volgens de eisen gesteriliseerde arthroscoop bij de operatie van een patiënt.⁶⁷ Het hof oordeelde dat de omstandigheid dat een gebruikte arthroscoop niet volgens de eisen gesteriliseerd is, maakt dat deze zaak ongeschikt is voor de uitvoering van de operatie.⁶⁸ De hierdoor ontstane tekortkoming kan volgens het hof ex

62 Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 6.

63 Vgl. de annotatie van H.K. Köster bij HR 5 januari 1968 & HR 13 december 1968, *AA* 1969, p. 437-438.

64 HR 13 december 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AC3302, *NJ* 1969/174, m.nt. G.J. Scholten (*Polyclens*).

65 Hof Arnhem-Leeuwarden 27 november 2018, ECLI:NL:GHARL:2018:10336, r.o. 2.17.

66 *Kamerstukken II* 1975/76, 7729, nr. 6, p. 68 (MvA). Vgl. Rb. Zwolle 9 september 1998, *Prg.* 1998, 5075, r.o. 8.

67 Hof Arnhem 22 februari 2005, *TvGR* 2005/44.

68 Hof Arnhem 22 februari 2005, *TvGR* 2005/44, r.o. 2.9.

art. 6:77 BW worden toegerekend aan de hulpverlener. Daarnaast oordeelt het hof dat de hulpverlener niet de zorg van een redelijk handelend en redelijk bekwaam orthopedisch chirurg in acht heeft genomen.⁶⁹ Deze zorgplichtschending kan op grond van schuld de hulpverlener worden toegerekend waardoor er sprake is van meerdere mogelijke toerekeningsgronden.

Ook als een medische hulpzaak ongeschikt is vanwege een gebrek kan overlap ontstaan met de toerekening op grond van schuld. Dit blijkt uit de casus die centraal stond in het arrest *Lekkende Kruik II*.⁷⁰ Een kraamverzorgster had een door de ouders gekochte kruik bij een baby in de wieg gelegd. Dit was in strijd met een voorschrift van de Stichting voor Kraamzorg waarbij de kraamverzorgster werkzaam was. Ten gevolge van een lek in de kruik liep de baby ernstig letsel op. De Hoge Raad oordeelde dat de kraamverzorgster een veiligheidsvoorschrift had overtreden dat strekt ter bescherming van pasgeboren baby's tegen het gevaar van zéér ernstig letsel.⁷¹ Deze zorgplichtschending kan toegerekend worden op grond van schuld, zowel bij de vordering uit onrechtmatige daad die in deze casus centraal stond, als bij een vordering uit hoofde van art. 6:74 jo. art. 6:75 BW. In deze situatie is toerekening op grond van art. 6:77 BW echter ook goed denkbaar. Een lekkende kruik is een ongeschikt middel voor de uitvoering van de op de kraamverzorgster en/of het ziekenhuis rustende verbintenis: de verzorging van de baby.⁷² De mogelijkheid om bij een dergelijke overlap tevens toe te kunnen rekenen op grond van art. 6:77 BW zal met name relevant zijn als minder duidelijk is dat een zorgplicht is geschonden.⁷³

Het ongeschiktheids criterium van art. 6:77 BW ziet zowel op algemene als incidentele ongeschiktheid. Ook als er sprake is van incidentele ongeschiktheid van een zaak die in zijn algemeenheid wel geschikt is, moet de hulpzaak als ongeschikt worden aangemerkt.⁷⁴ Dit beperkt de invloed van een keurmerk op de invulling van het ongeschiktheids criterium.⁷⁵ Een keurmerk, zoals de in het eerste

69 Hof Arnhem 22 februari 2005, *TvGR* 2005/44, r.o. 2.9 (voor deze tekortkoming is het ziekenhuis ingevolge art. 7:462 lid 1 BW, als ware het zelf partij bij de overeenkomst, mede aansprakelijk).

70 HR 1 oktober 1993, *RvdW* 1993/189.

71 HR 1 oktober 1993, *RvdW* 1993/189, r.o. 3.6.

72 Vgl. M.A. Goslings, 'Medische aansprakelijkheid: een stand van zaken', *TvGR* 1995/4, par. 3.

73 M.A. Goslings, 'Medische aansprakelijkheid: een stand van zaken', *TvGR* 1995/4, par. 3.

74 Rb. Utrecht 6 juni 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX0533, r.o. 4.14. Eveneens: Rb. Midden-Nederland 12 november 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:5643. Anders: Rb. 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, *L&S* 2011/125.

75 Rb. Midden-Nederland 12 november 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:5643, r.o. 4.33.

deel van dit preadvies besproken CE-markering bij medische hulpmiddelen, zegt uitsluitend iets over de overeenstemming van de zaak met bepaalde publiekrechtelijke veiligheidsvoorschriften. Uit de aanwezigheid van een CE-markering kan dan ook hooguit worden afgeleid dat het hulpmiddel in het algemeen geschikt is voor het gebruik bij de behandeling van een patiënt.⁷⁶ Dit laat onverlet dat op een later moment kan blijken dat het hulpmiddel in het algemeen gebrekkig is, in het algemeen niet gebrekkig is maar incidenteel een gebrek kan vertonen of anderszins ongeschikt is voor de uitvoering van deze verbintenis.⁷⁷ Het spreekt in dat verband boekdelen dat in de Europese Unie volgens de Algemene Rekenkamer maandelijks tientallen CE-gemarkeerde producten uit de handel worden gehaald en/of worden teruggeroepen omdat zij een risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van consumenten.⁷⁸

3.3.3 Gebruik ter uitvoering van de verbintenis

Voor toepassing van art. 6:77 BW is vereist dat het hulpmiddel is gebruikt bij de uitvoering van de verbintenis van de hulpverlener. Geleverde zaken vallen niet onder het toepassingsbereik van art. 6:77 BW. Het is niet altijd eenvoudig vast te stellen of een zaak is gebruikt of geleverd. Het Gerechtshof Amsterdam werd in 1988 geconfronteerd met dit onderscheid in een zaak over een defecte pacemaker.⁷⁹ De patiënt had zich op het standpunt gesteld dat de overeenkomst met het ziekenhuis (mede) een verbintenis tot levering van de pacemaker omvatte en dat het ziekenhuis in de uitvoering van deze verbintenis tekort was geschoten. Het hof oordeelde dat de kwalificatie ‘levering’ niet onjuist was, maar dat de strekking van de overeenkomst het implanteren van een pacemaker was, met als doel dat de hartklachten van de patiënt zouden verminderen. Gelet op deze strekking lag ‘het accent op de behandeling door de specialist en de daarbij komende ziekenhuisvoorzieningen, aan welke elementen de levering van de pacemaker ondergeschikt is geweest’. In het licht van de totale overeenkomst diende de pacemaker als een hulpzaak te worden aangemerkt, aldus het hof.⁸⁰

Ook het Gerechtshof Arnhem diende in 2000 een oordeel te vellen over het onderscheid tussen levering en gebruik.⁸¹ In deze zaak stond de vraag centraal of

76 Maar ook daarvoor niet van doorslaggevende betekenis zal zijn; vgl. voor de (ir)relevantie van registratie van een geneesmiddel bij aansprakelijkheid van de producent HR 30 juni 1989, *NJ* 1990/652, m.nt. C.J.H. Brunner (*Halcion*).

77 Vgl. Rb. Midden-Nederland 12 november 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:5643, r.o. 4.33.

78 Algemene Rekenkamer, Producten op de Europese markt: CE-markering ont-rarafeld (januari 2017), p. 5 & 54.

79 Hof Amsterdam 7 januari 1988, *TvGR* 1989, 99.

80 Hof Amsterdam 7 januari 1988, *TvGR* 1989, 99, r.o. 4.5.

81 Hof Arnhem 27 juni 2000, *VR* 2002, 112.

geïmplanteerde borstprothesen als geleverde zaken of hulpzaken gekwalificeerd dienden te worden. Bij beantwoording van deze vraag achtte het hof relevant dat de behandelend arts in de regel de prothese kiest en de patiënt hier slechts over inlicht. De patiënt zou zich er in het algemeen niet bewust van zijn hoe de keuze voor en de bestelling van de prothesen is georganiseerd. Daarnaast overwoog het hof dat de prothesen slechts onderdeel van een meer omvattende geneeskundige behandeling uitmaakten. Volgens het hof mocht de patiënt de behandelend arts verantwoordelijk houden voor de keuze en het betrekken van de soort en het merk van de prothesen en de feitelijke implantatie daarvan.⁸² Of deze verantwoordelijkheid volgt uit de levering of het gebruik van een hulpzaak, liet het hof in het midden omdat de arts voor de deugdelijkheid van de geïmplanteerde prothesen diende in te staan, ongeacht de vraag of het hulpzaken of geleverde zaken betreft.⁸³ Dit aangezien de behandelend arts de prothese bij het verwijderen had beschadigd en een gedocumenteerd na-onderzoek ontbrak. De overweging dat de prothesen een onderdeel vormden van een meeromvattende geneeskundige behandeling bevat echter een aanwijzing dat, indien het verwijtbare gedrag van de hulpverlener had ontbroken, de zaak als een hulpzaak gekwalificeerd zou worden en de tekortkoming op grond van art. 6:77 BW aan de hulpverlener zou worden toegerekend. Evenals in de hiervoor besproken casus bij het Gerechtshof Amsterdam was in deze casus de levering van de zaak ondergeschikt aan de hoofdverbintenis: het reconstrueren van de borsten na een amputatie om de 'fysieke en psychische gevolgen' van de amputatie te verzachten.⁸⁴ De borstimplantaten werden slechts gebruikt als middel om het met deze verbintenis beoogde doel te bereiken.

In 2007 kwam de vraag naar de kwalificatie van de verbintenis van de hulpverlener bij het implanteren van borstprothesen opnieuw aan de orde.⁸⁵ De Rechtbank Amsterdam oordeelde dat de prothesen dienden te worden aangemerkt als afgeleverde zaken. De prothesen waren volgens de rechtbank verschaft als een van de prestaties waartoe de kliniek zich had verbonden.⁸⁶ In het licht van de hiervoor beschreven arresten had het ook in deze zaak meer voor de hand gelegen de levering van de prothesen aan te merken als ondergeschikt aan de hoofdverbintenis – het uitvoeren van een borstvergroting – en de prothesen derhalve als hulpzaken te kwalificeren.

82 Idem.

83 Idem.

84 Hof Arnhem 27 juni 2000, ECLI:NL:GHARN:2000:AK4321, VR 2002/112., r.o. 3.7.

85 Rb. Amsterdam 11 juli 2007, JA 2007/145.

86 Idem.

Dat de kwalificatie hulpzaak meer voor de hand ligt, blijkt ook uit een arrest van het Gerechtshof 's-Hertogenbosch uit 2014 en een uitspraak van de Rechtbank Amsterdam uit 2016.⁸⁷ Het ging in beide zaken wederom om de aansprakelijkheid voor borstimplantaten. Het Gerechtshof 's-Hertogenbosch overwoog dat er geen sprake was van levering van de implantaten omdat de patiënt geen implantaten had gekocht, maar met de hulpverlener een behandelingsovereenkomst had gesloten waarbij de hulpverlener de zorg van een goed hulpverlener in acht diende te nemen.⁸⁸ Ook de Rechtbank Amsterdam oordeelde dat de zaken waren gebruikt bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst. Het doel van deze overeenkomst was het uitvoeren van een borstreconstructie of borstvergroting en deze overeenkomst had een bredere strekking dan enkel de aflevering van het implantaat. Het implantaat moest immers niet alleen worden afgeleverd, maar ook worden ingebracht. Bovendien dienden er nacontroles plaats te vinden. Er was derhalve sprake van een meeromvattende geneeskundige behandeling. De aflevering van het implantaat was een belangrijk onderdeel van deze behandeling, maar uiteindelijk dienstig aan de uitvoering van de hoofdverbintenis.

Van een hulpzaak in de zin van art. 6:77 BW is aldus sprake als de verbintenis van de schuldenaar een bredere strekking heeft dan de enkele levering van de zaak en de levering ondergeschikt is aan de hoofdverbintenis. De zaak is dan niet het voorwerp van de verbintenis maar slechts een middel om het met de verbintenis beoogde doel te bereiken. Bij een verbintenis die voortvloeit uit de geneeskundige behandelingsovereenkomst is niet goed denkbaar dat de hoofdverbintenis van de hulpverlener de aflevering van het medische hulpmiddel omvat. Het medische hulpmiddel is vrijwel altijd een middel om een meeromvattend geneeskundig doel te bereiken.

Art. 6:77 BW ziet op gebruik 'ter uitvoering van een verbintenis'. Art. 6:77 BW vindt slechts toepassing als de ongeschikte hulpzaak is gebruikt ter uitvoering van de verbintenis waarin de tekortkoming is gelegen en ten aanzien waarvan de aansprakelijkheid in het geding is.⁸⁹ Deze verbintenis kan zowel een inspannings- als resultaatverbintenis zijn.⁹⁰

87 Hof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936; Rb. Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212.

88 Hof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936, r.o. 3.6.2.

89 Zie in vergelijkbare zin over de aansprakelijkheid voor hulpverleners in het kader van art. 6:76 BW: HR 14 juni 2002, ECLI:NL:HR:2002:AE0657, NJ 2002/495, m.nt. K.F. Haak (*Geldnet/Kwantum*) en HR 10 oktober 2003, ECLI:NL:PHR:2003:AI0828, NJ 2005/89, m.nt. M.M. Mendel (*'t Witte Paerdje*).

90 Broekema-Engelen, *GS Verbintenissenrecht*, art. 6:77 BW, aant. 14. Vgl. HR 28 november 1997, ECLI:NL:HR:1997:ZC2511 (*Smits/Royal Nederland*).

3.3.4 *De tenzij-formule en de inhoud en strekking van de rechtshandeling*

Als aan de hiervoor besproken vereisten is voldaan, vindt de hoofdregel van art. 6:77 BW toepassing en kan het gebruik van een ongeschikt medisch hulpmiddel aan de hulpverlener worden toegerekend. Dit tenzij toerekening aan de hulpverlener, 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. In deze paragraaf komt de eerste categorie van deze tenzij-formule aan bod. In de volgende paragrafen wordt ingegaan op de tweede en derde categorie.

Een beperking van de keuzevrijheid

Het is onredelijk om de tekortkoming ontstaan door het gebruik van een ongeschikte medische hulphaak aan de hulpverlener toe te rekenen indien zijn keuzevrijheid ten aanzien van de te gebruiken zaak is beperkt door de keuze voor de zaak door de patiënt. Een belangrijke rechtvaardiging voor de risicoaansprakelijkheid van art. 6:77 BW schuilt in de omstandigheid dat de schuldenaar het risico in het leven roept door de zaak te kiezen en te gebruiken bij de uitvoering van zijn verbintenis. Indien niet de schuldenaar (de hulpverlener), maar de schuldeiser (de patiënt) de zaak kiest, dan draagt hij in beginsel het risico voor de ongeschiktheid van de zaak.⁹¹ Van dit uitgangspunt kan worden afgeweken als er sprake is van een discrepantie tussen de deskundigheid van de hulpverlener en de patiënt en op de hulpverlener een waarschuwingsplicht rust.⁹² De hulpverlener is als deskundige doorgaans beter in staat dan de patiënt om de risico's die gepaard gaan met het gebruik van een bepaalde zaak in te schatten. Indien hij meent dat een door de patiënt gekozen zaak ongeschikt is, zal hij de patiënt daarover dienen in te lichten en desnoods het gebruik van die zaak dienen te weigeren. Verzaakt hij daarin, dan zal hem geen beroep op de tenzij-formule vanwege een gebrek aan keuzevrijheid toekomen.

Als de keuze voor een specifieke zaak echter geheel door de patiënt is gemaakt, de hulpverlener de patiënt heeft gewaarschuwd voor de risico's, de patiënt daarmee akkoord is gegaan en de hulpverlener geen beroepsmatige bezwaren heeft tegen het gebruik van de zaak, dan is het redelijk de schade voor rekening van de patiënt te laten komen en is toerekening aan de hulpverlener onredelijk. Een voorbeeld van deze situatie is een jonge patiënt die een heupprothese wenst te ontvangen die doorgaans bij oudere patiënten wordt geplaatst en mogelijk niet geschikt is voor de sportieve levensstijl van deze patiënt. Indien de hulpverlener de patiënt hierover inlicht en de patiënt desondanks besluit deze heupprothese te

91 Vgl. art. 7:760 BW.

92 Vgl. art. 7:760 lid 2 jo. art. 7:754 BW.

willen ontvangen omdat het alternatief (de zogeheten sportheup) nog niet lang op de markt is, dan kan geoordeeld worden dat het voor zijn rekening komt als de gekozen heup (door het sportieve gebruik van de patiënt) na enige tijd een gebrek vertoont.

Inspannings- en resultaatsverbintenissen

In de literatuur en jurisprudentie is naar voren gekomen dat toerekening van een tekortkoming ontstaan door het gebruik van een medisch hulpmiddel onredelijk zou zijn omdat de centrale verbintenis die voor de hulpverlener uit de behandelingsovereenkomst voortvloeit een inspanningsverbintenis is.⁹³ Deze inspanningsverbintenis zou inhouden dat de hulpverlener de zorg van een goed hulpverlener in acht moet nemen. Ten aanzien van de uitkomst van de behandeling zou geen resultaat toegezegd of verwacht kunnen worden, aangezien het menselijk lichaam een ongewisse factor vormt. Ook ten aanzien van bij de behandeling gebruikte zaken zou geen sprake zijn van een resultaatsverplichting: het ontbreekt de hulpverlener aan deskundigheid om in te staan voor de eigenschappen van de zaken die hij gebruikt en hij is ten aanzien daarvan bovendien afhankelijk van de producent. Toerekening op grond van risico zou niet redelijk zijn indien de hulpverlener de van hem verwachte inspanning heeft geleverd. Dit zou met betrekking tot de zaken die hij gebruikt bij de uitvoering van de overeenkomst betekenen dat hij niet aansprakelijk is als hij de ongeschiktheid niet kende of behoorde te kennen. Door anderen is daarentegen aangevoerd dat uit de behandelingsovereenkomst niet alleen inspanningsverbintenissen, maar ook resultaatsverbintenissen voortvloeien. Op de hulpverlener zouden verscheidene resultaatsverbintenissen kunnen rusten

93 A.E. Santen, 'De aansprakelijkheid voor de gebrekkige hulpzaak in het licht van de geneeskundige behandelingsovereenkomst', *PIV-Bulletin* 2013-3; M.S.E. van Beurden, 'De (on)redelijkheid van toerekenen gebrekkigheid medische hulpzaak aan arts of ziekenhuis', *PIV-Bulletin* 2015-2; V.J.P. Ramaekers, 'Schade door een ongeschikte medische hulpzaak ex artikel 6:77 BW: een rechtsvergelijking met Frankrijk en Duitsland', *TVP* 2016/4; Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179; Rb. Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212; Rb. Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491. Anders o.m.: R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Amsterdam: Boom juridische uitgevers 2013; I.C. Timmermans, 'Contractuele aansprakelijkheid voor medische hulpzaken', *VR* 2014/13 en J.A.P.M. Ansems, *Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen*, Weert: Celsus 2017; H.C.F. Schoordijk, *Het algemeen gedeelte van het verbintenisrecht naar het Nieuw Burgerlijk Wetboek*, Deventer: Kluwer 1979; R.M. Schoonenberg, 'De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen; stand van zaken', *ToGR* 1987, p. 87 en Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/207; Hof Arnhem-Leeuwarden 27 november 2018, ECLI:NL:GHARL:2018:10336, r.o. 2.17.

ten aanzien van de zaken die hij gebruikt bij de uitvoering van de overeenkomst. Het zou daarbij om elementen van de overeenkomst gaan waarop het menselijk lichaam en de daarmee geïmpliceerde onzekerheid geen invloed heeft.

Bij deze argumenten kunnen de volgende kanttekeningen worden geplaatst. De kwalificatie van de verbintenis als inspannings- of resultaatsverbintenis is enkel relevant bij het vaststellen van de tekortkoming en niet bij de toerekenbaarheid. Om te beoordelen of de door de schuldenaar geleverde prestatie afwijkt van de prestatie waartoe hij verplicht was, kan het relevant zijn om vast te stellen of hij een inspanning diende te leveren of voor een bepaald resultaat instond. Dit moet worden vastgesteld door middel van uitleg van hetgeen partijen zijn overeengekomen. Veelal zullen uit een overeenkomst meerdere verbintenissen voortvloeien en zal een overeenkomst zowel inspannings- als resultaatsverplichtingen bevatten. De vraag of de verbintenis van de hulpverlener als inspannings- of resultaatsverbintenis gekwalificeerd dient te worden, kan dan ook niet in zijn algemeenheid beantwoord worden. Het begrip ‘zorg’ uit art. 7:453 BW ziet op een verzameling verplichtingen die afzonderlijk gekwalificeerd moeten worden.⁹⁴ Zo zal op de hulpverlener die zich ertoe heeft verbonden een borstvergroting uit te voeren (onder meer) de resultaatsverplichting rusten een deugdelijke prothese te implanteren en een inspanningsverplichting rusten de zorg van een goed hulpverlener in acht te nemen bij het uitvoeren van de operatie. Een schending van beide verplichtingen kan resulteren in een tekortkoming.

Indien, al dan niet met behulp van de kwalificatie van de verbintenis als inspannings- of resultaatsverplichting, de tekortkoming is vastgesteld, komen we toe aan de toerekening. Bij de vraag of een tekortkoming aan de schuldenaar kan worden toegerekend, maakt de wet geen onderscheid tussen de toerekening van een tekortkoming in de nakoming van een inspanningsverbintenis en de toerekening van een tekortkoming in de nakoming van een resultaatsverbintenis.⁹⁵ In beide gevallen kan de tekortkoming aan de schuldenaar worden toegerekend op grond van schuld of risico en in beide gevallen kan er sprake zijn van overmacht. De stelling dat de kwalificatie van de verbintenis relevant is bij de beoordeling van de toerekenbaarheid op grond van art. 6:77 BW dient dan ook te worden afgewezen.⁹⁶

94 Vgl. *Kamerstukken II* 1990/91, 21561, nr. 6 (MvA), p. 5.

95 Tenzij de kwalificatie van de verplichting als resultaatsverplichting samenhangt met een door de schuldenaar gegeven garantie.

96 Vgl. Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/207. Zie ook H.C.F. Schoordijk, *Het algemeen gedeelte van het verbintenissenrecht naar het Nieuw Burgerlijk Wetboek*, Deventer: Kluwer 1979, p. 209.

3.3.5 *De tenzij-formule en de in het verkeer geldende opvattingen**Een discrepantie tussen de beloning en de schade*

Uit het *Vliegtuigvleugel*-arrest van de Hoge Raad volgt dat een discrepantie tussen de mogelijke schade van de schuldeiser en de hoogte van de beloning van de schuldenaar een aanwijzing kan zijn dat toerekening aan de schuldenaar naar verkeersopvattingen onredelijk is.⁹⁷ Een dergelijke discrepantie zou ook denkbaar kunnen zijn in de medische context, bijvoorbeeld als een kleine, eenvoudige ingreep tot ernstige invaliditeit en omvangrijke schade kan leiden. Echter, vanwege de overige omstandigheden van het geval, zoals de eventuele centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis ex art. 7:462 BW en de dekking door een aansprakelijkheidsverzekering, hoeft de aanwezigheid van een discrepantie bij de beoordeling van de redelijkheid van toerekening aan de hulpverlener niet doorslaggevend te zijn.

Verzekering

In aansluiting op het voorgaande kan bij de (on)redelijkheid van toerekening waarde worden gehecht aan het verzekeringsgedrag van partijen.⁹⁸ Een aansprakelijkheidsverzekering is (inmiddels) gebruikelijk in de kring waartoe de hulpverlener behoort. De hulpverlener is in verhouding tot een patiënt ook de meest aangewezen partij om zich tegen de schade te verzekeren. Een patiënt zal zich slechts tegen een deel van de schade die voort kan vloeien uit het gebruik van een ongeschikte medische hulpzaak kunnen verzekeren. Voor de ziektekosten, noodzakelijke hersteloperaties en vergelijkbare kosten kan een patiënt een zorgverzekering afsluiten. Deze verzekering zal echter geen andere materiële schade, zoals gederfd inkomen of aanpassingen aan de woning van gelaedeerde ten gevolge van invaliditeit, en immateriële schade dekken. Voor de overige materiële schade

97 HR 5 januari 1968, ECLI:NL:PHR:1968:AB6963, NJ 1968/102, m.nt. G.J. Scholten.

98 Vgl. R.M. Schoonenberg, 'De aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen; stand van zaken', *TvGR* 1987, p. 87; P. Bergkamp, 'Contractuele aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen', in: W.C.L. van der Grinten e.a. (red.), *Onderneming en nieuw burgerlijk recht*, Zwolle: Tjeenk Willink 1991; S.C.J.J. Kortmann, 'De rechtsgronden voor aansprakelijkheid in geval van medische fouten', in: J.M. Beer, S.C.J.J. Kortmann & L.H.D.J. Booijs, *Aansprakelijkheid voor medische fouten, vanuit juridisch oogpunt bezien*, Lelystad: Koninklijke Vermande 1991; C.J.J.M. Stolker, 'Aansprakelijkheid voor bloedprodukten en bloedtransfusies', *NJB* 1995/19, R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Amsterdam: Boom juridische uitgevers 2013 en I.C. Timmermans, 'Contractuele aansprakelijkheid voor medische hulpzaken', *VR* 2014/13.

kan een patiënt mogelijk een ongevallenverzekering en/of arbeidsongeschiktheidsverzekering afsluiten,⁹⁹ maar voor de immateriële schade kan hij zich niet verzekeren. Een hulpverlener kan een aansprakelijkheidsverzekering afsluiten die doorgaans dekking biedt voor zowel materiële als immateriële schade.

Wederzijdse deskundigheid

In de jurisprudentie is naar voren gekomen dat toerekening aan de hulpverlener onredelijk is omdat hij niet deskundig is ten aanzien van de gebruikte hulpmiddelen.¹⁰⁰ Gelet op de wederzijdse deskundigheid van partijen acht ik deze stelling niet houdbaar. De relatie tussen de hulpverlener en de patiënt wordt gekenmerkt door een verschil in informatie en deskundigheid in het voordeel van de hulpverlener; het is de voornaamste reden dat de patiënt een overeenkomst met de hulpverlener sluit. Hoewel de hulpverlener geen technicus is, zal hij aanzienlijk beter op de hoogte zijn van (de eigenschappen van) de zaken die hij gebruikt dan de patiënt. In hun onderlinge verhouding is hij degene die de medische hulpzaken kiest, die getraind is in het gebruik van medische hulpzaken en die de gebruiksinstructies ontvangt en bestudeert. Uit het convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra blijkt de professionaliteit bij de inkoop en het gebruik van medische hulpmiddelen. Volgens het convenant dient de zorginstelling voor aanschaf van een medisch hulpmiddel een dossier op te maken met daarin de noodzaak van de verwerving, het programma van eisen van de zorginstelling, een risicoanalyse, de bekwaamheidseisen met bijbehorende scholing van de toekomstige gebruikers en technici, alsmede een periodiek evaluatieplan.¹⁰¹ Bovendien dient de zorginstelling zeker te stellen dat de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel bekend is bij de toekomstige gebruikers en dat het medische hulpmiddel functioneert conform de specificaties van de leverancier en de eisen van de zorginstelling.¹⁰² Daarnaast moet een procedure gehanteerd worden die leidt tot aantoonbare bevoegdheid

99 Deze verzekeringen zullen echter dikwijls niet alle schade dekken (vgl. C.M.D.S. Pavillon & A. Kolder, 'Een *garantie des accidents de la vie* voor Nederland?', *AV&S* 2018/8, p. 31).

100 Zie bijv. Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179, r.o. 3.10.2; Rb. Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.9-4.11; Rb. Gelderland 14 mei 2018, ECLI:NL:RBGEL:2018:3115, r.o. 4.8.

101 Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg (2016), p. 9.

102 Idem.

en bekwaamheid van gebruikers van medisch hulpmiddelen.¹⁰³ Reeds voor dit convenant oordeelde de Inspectie voor de Gezondheidszorg dat zorginstellingen systematisch moeten controleren of de gebruikers van medische hulpmiddelen daartoe deskundig zijn; een BIG-registratie van de hulpverlener is voor het vaststellen van zijn deskundigheid niet afdoende.¹⁰⁴ Uit een onderzoek van het RIVM blijkt dat in alle door het RIVM bezochte ziekenhuizen werd gewerkt met een multidisciplinair team dat (onder andere) bestaat uit gebruikers van medische hulpmiddelen en deskundigen op het gebied van techniek, informatica en steriele medische hulpmiddelen.¹⁰⁵ Als een arts een medisch hulpmiddel aanschaft zonder daarover met het team te overleggen, wordt dat door zorginstellingen niet als problematisch gezien, aangezien 'de gebruiker zelf het meest deskundig is ten aanzien van de functionaliteit van het product'.¹⁰⁶

De (on)deskundigheid van de hulpverlener kan er dus niet toe leiden dat toerekening aan hem ex art. 6:77 BW op grond van verkeersopvattingen onredelijk is.¹⁰⁷

De aansprakelijkheid van de producent

Uit de memorie van antwoord bij art. 6:77 BW volgt dat het bij hulpzaken die door de producent met een gebrek in het verkeer zijn gebracht voor de hand kan liggen om de producent aan te spreken en een vordering jegens de hulpverlener af te wijzen.¹⁰⁸ Daarbij is echter opgemerkt dat 'de weg voor een verdere ontwikkeling

103 Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg (2016), p. 11.

104 Inspectie voor de Gezondheidszorg, Staat van de Gezondheidszorg 2008, Risico's van medische technologie onderschat (november 2008), p. 5.

105 A.W. van Drongelen, B. Roszek & E.A.E van Tienhoven, Kwaliteitsborging bij aanschaf van medische hulpmiddelen in Nederlandse ziekenhuizen?, RIVM 2004, p. 4 & 7.

106 W. van Drongelen, B. Roszek & E.A.E van Tienhoven, Kwaliteitsborging bij aanschaf van medische hulpmiddelen in Nederlandse ziekenhuizen?, RIVM 2004, p. 11.

107 Vgl. T. Hartlief, 'Medische hulpmiddelen en de prijs van een bijzonder regime', *NJB* 2015/1187; S.C.J.J. Kortmann, 'De rechtsgronden voor aansprakelijkheid in geval van medische fouten', in: J.M. Beer, S.C.J.J. Kortmann & L.H.D.J. Booiij, *Aansprakelijkheid voor medische fouten, vanuit juridisch oogpunt bezien*, Lelystad: Koninklijke Vermande 1991; R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, Amsterdam: Boom juridische uitgevers 2013; I.C. Timmermans, 'Contractuele aansprakelijkheid voor medische hulpzaken', *VR* 2014/13; J.A.P.M. Ansems, *Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen*, Weert: Celsus 2017; H.C.F. Schoordijk, *Het algemeen gedeelte van het verbintenissenrecht naar het Nieuw Burgerlijk Wetboek*, Deventer: Kluwer 1979.

108 *Kamerstukken II* 1975/76, 7729, nr. 6, p. 68 (MvA).

[wordt] opengelaten. De ondergetekende geeft daaraan ook de voorkeur, omdat hetgeen hier van geval tot geval behoort te gelden mede afhankelijk zal zijn van de maatschappelijke opvattingen, terwijl deze opvattingen thans in beweging zijn'.¹⁰⁹

De rechtsontwikkeling was ten tijde van de introductie van art. 6:77 BW nog niet voldoende uitgekristalliseerd om de codificatie van een algemene regel mogelijk of wenselijk te maken, waardoor de rechter hier bewust gebruik heeft gemaakt van een verwijzing naar de verkeersopvattingen.¹¹⁰ Verkeersopvattingen zijn naar hun aard aan veranderingen door tijdsverloop onderhevig en de vraag die in het kader van art. 6:77 BW beantwoord moet worden, is wat anno 2020 de verkeersopvattingen zijn ten aanzien van de (on)redelijkheid van toerekening aan de hulpverlener vanwege de mogelijke aansprakelijkheid van de producent. Het is niet (meer) overtuigend om daarvoor aan te sluiten bij een memorie van meer dan 40 jaar oud.

Het oordeel dat toerekening aan de hulpverlener onredelijk is vanwege de mogelijke aansprakelijkheid van de producent impliceert een kanalisatie van art. 6:77 BW naar art. 6:185 e.v. BW. Voor de rechtvaardiging van een dergelijke kanalisatie bij art. 6:77 BW zouden art. 6:173 BW en art. 7:24 BW kunnen pleiten die respectievelijk zien op de aansprakelijkheid van de bezitter voor gebrekkige zaken en de aansprakelijkheid van de verkoper voor non-conforme zaken. In het tweede lid van beide artikelen is, indien de regeling van productaansprakelijkheid van toepassing is, de aansprakelijkheid gekanaliseerd naar de producent. De reden hiervoor is dat de producent zich kan vrijtekenen voor aansprakelijkheid jegens de verkoper of (bedrijfsmatige) bezitter, terwijl deze partijen zich niet vrij kunnen tekenen jegens de gelaedeerde, waardoor zij in een beknelde positie terecht zouden komen. Deze beknelling gaat schuil in het feit dat zij de schade zouden moeten dragen. Deze beknelling zou ook op kunnen treden bij aansprakelijkheid op grond van art. 6:77 BW. Zo kan de hulpverlener zich ex art. 7:463 BW niet vrijtekenen jegens de patiënt, maar kan de producent zich jegens de hulpverlener wel vrijtekenen. Bij de kanalisatie van art. 6:173 BW en art. 7:24 BW als argument voor het aannemen van een kanalisatie bij art. 6:77 BW zijn echter enkele kanttekeningen te plaatsen.

109 *Kamerstukken II 1975/76, 7729*, nr. 6, p. 70 (MvA).

110 P. Memelink, *De verkeersopvattingen*, Den Haag: Boom juridische uitgevers 2009, p. 54.

In de eerste plaats is op de kanalisatie van art. 6:173 BW en art. 7:24 BW in de literatuur veel kritiek geuit.¹¹¹ In de tweede plaats is de kanalisatie van art. 6:173 BW vanuit een systematisch oogpunt een vreemde eend in de bijt. Ook de ouder, de bezitter van een dier, de werkgever,¹¹² de bezitter van een opstal, de gebruiker van een gevaarlijke stof, de exploitant van een stortplaats en van een mijnbouwwerk zijn risicoaansprakelijk jegens de gelaedeerde terwijl zij deze schade niet op een derde kunnen verhalen en zich evenmin jegens de gelaedeerde kunnen disculperen.¹¹³ Desalniettemin heeft de wetgever het risico aan hen toebedeeld omdat zulks in verhouding tot de gelaedeerde, op grond van verschillende overwegingen, het meest wenselijk werd geacht. Ook het in het kader van de kanalisatie van art. 6:173 BW aangevoerde argument dat het hanteren van een dubbele risicoaansprakelijkheid moet worden vermeden, is niet geheel in lijn met de rest van afdeling 6.3.2 BW. Zo wordt ten aanzien van een gebrekkige opstal en een gevaarlijke stof ook een dubbele risicoaansprakelijkheid gehanteerd.

In de tweede plaats is de verkoper een andersoortige wederpartij dan de hulpverlener. De verkoper is slechts een doorgeefluik, hetgeen een belangrijke reden was voor het aannemen van de kanalisatie in art. 7:24 BW.¹¹⁴ De hulpverlener is niet slechts een doorgeefluik van zaken, maar een deskundige opdrachtnemer die door iemand wordt ingeschakeld om een behandeling te verrichten. Dit geeft de overeenkomst een andersoortig karakter dat beter aansluit bij de overeenkomst inzake aanneming van werk dan bij de koopovereenkomst. Zowel de overeenkomst inzake aanneming van werk, als de geneeskundige behandelingsovereenkomst, dragen een dienstverleningskarakter.¹¹⁵ In het kader van de vraag of art. 6:77 BW

111 Zie bijvoorbeeld H.J. Rossel, 'De invloed van de regeling inzake producten-aansprakelijkheid op de aansprakelijkheid ex art. 6:173 en art. 7:24 (II, slot)' *WPNR* 1992/6058, p. 573 & 575; H.B. Krans, 'Het regresrecht van de verkoper bij consumentenkoop (art. 7:25)', *WPNR* 1997/6269, p. 312; T. Hartlief, 'Aansprakelijkheid van de verkoper terzake van non-conformiteit', *AA* 2001, 12, p. 985; W.H. van Boom & C.J.M. van Doorn, 'Productaansprakelijkheid en productveiligheid', in: E.H. Hondius en G.J. Rijken (red.), *Handboek Consumentenrecht*, Zutphen: Paris Uitgevers 2006, p. 270 en K.A.P.C. van Wees, 'Aansprakelijkheidsaspecten van (deels) zelfrijdende auto's', *AV&S* 2015/28, par. 4.4.

112 Behoudens in geval van opzet of bewuste roekeloosheid van de werknemer (art. 6:170 BW lid 3).

113 Behoudens art. 6:178 BW (van toepassing op de gebruiker van een gevaarlijke stof, de exploitant van een stortplaats en de exploitant van een mijnbouwwerk).

114 Asser/Hijma 7-I* 2013/444.

115 Vgl. Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV 2014/207; S.C.J.J. Kortmann, 'De rechtsgronden voor aansprakelijkheid in geval van medische fouten', in: J.M. Beer, S.C.J.J. Kortmann & L.H.D.J. Booij, *Aansprakelijkheid voor medische fouten, vanuit juridisch oogpunt gezien*, Lelystad: Koninklijke Vermande 1991, p. 27.

een kanalisatie bevat of dient te bevatten, is het dan ook relevant om vast te stellen dat de aannemer van werk op grond van art. 7:760 BW risicoaansprakelijk is voor het gebruik van ondeugdelijke zaken en deze aansprakelijkheid niet wordt gekanaliseerd naar de producent. Dit terwijl ook de aannemer in een beknelde positie terecht zou kunnen geraken.¹¹⁶

In de derde plaats is van belang dat er krachtens het regime van de Richtlijn Productaansprakelijkheid een belangrijk verschil bestaat tussen de aansprakelijkheid van de verkoper (leverancier) en de aansprakelijkheid van de hulpverlener. Doordat de beoordelingsmarge van de lidstaten ten aanzien van de aansprakelijkheid voor gebrekkige producten volledig door de Richtlijn wordt bepaald en de leverancier onder de reikwijdte van de Richtlijn valt, mag het nationale recht geen aansprakelijkheid van de leverancier jegens de consument aannemen die afwijkt van de wijze waarop de Richtlijn de verhouding tussen de producent en de leverancier heeft geschetst.¹¹⁷ Dit betekent dat het nationale recht geen risicoaansprakelijkheid aan de leverancier mag opleggen op gelijke voet als de aansprakelijkheid van de producent. De regel van de Hoge Raad dat een tekortkoming die het gevolg is van de levering van een gebrekkig product in een *business to business*-verhouding krachtens risico aan de verkoper wordt toegerekend,¹¹⁸ zou in een *business to consumer*-verhouding waarschijnlijk dus niet toegestaan zijn. Dit regime geldt niet voor actoren wier juridische positie niet door de Richtlijn wordt gereguleerd. Een schuldenaar die bij de uitvoering van een dienst een gebrekkig product gebruikt waarvan hij niet de producent is, zoals de hulpverlener, valt buiten de werkingssfeer van de Richtlijn en de Richtlijn verzet zich niet tegen een nationale regeling die voorziet in de risicoaansprakelijkheid van een dergelijke dienstverlener.¹¹⁹

In de vierde plaats is relevant dat de hulpverlener op grond van art. 6:76 BW en art. 6:170 BW ook aansprakelijk is voor verpleegkundigen (en andere hulppersonen), terwijl hij deze aansprakelijkheid niet uit kan sluiten jegens een patiënt en evenmin op de verpleegkundige kan verhalen als deze niet opzettelijk of bewust roekeloos heeft gehandeld. Zijn 'beknelling' staat niet aan aansprakelijkheid in de weg en de vraag is waarom dat wel het geval zou moeten zijn als het niet om een hulppersoon, maar om een hulpzaak gaat. Hoewel er verschillen bestaan tussen de aansprakelijkheid voor personen en de aansprakelijkheid voor zaken en niet

116 In verband met art. 6:233 sub a jo. art. 6:237 sub f of vanwege art. 7:762 BW.

117 HvJ EU 25 april 2002, C-52/00, r.o. 16 (*Commissie/Frankrijk*); HvJ EU 25 april 2002, C-154/00 (*Commissie/Griekenland*); HvJ EU 25 april 2002, C-183/00 (*González Sánchez*); HvJ EU 10 januari 2006, C-402/03 (*Bilka/Mikkelsen*).

118 Het risico komt voor rekening van de verkoper krachtens verkeersopvattingen ex art. 6:75 BW; HR 27 april 2001, NJ 2002/213 (*Oerlemans/Driessen*).

119 HvJ EU 21 december 2011, C-495/10.

noodzakelijkerwijs wordt betoogd dat beide eenzelfde reikwijdte zouden moeten hebben, laat dit onverlet dat een 'beknellingsverweer' vanwege het ontbreken van een verhaalsmogelijkheid niet goed te verklaren is met het oog op de overige aansprakelijkheden van titel 6.1.9 en 6.3.2 BW.

In de vijfde plaats impliceert het aannemen van een kanalisatie in art. 6:77 BW vanwege beknelling van de hulpverlener dat de patiënt zijn contractuele wederpartij niet aan kan spreken omdat zijn wederpartij zich kan verschuilen achter de omstandigheid dat hij akkoord is gegaan met een exoneratie van een leverancier of producent.¹²⁰ Dit lijkt niet aan te sluiten bij een van de ontstaansredenen van art. 6:77 BW: de schuldenaar zou zich niet achter anderen, zoals leveranciers en producenten, moeten kunnen verschuilen.¹²¹ Indien de hulpverlener ervoor heeft gekozen om zijn mogelijkheid tot verhaal te beperken door akkoord te gaan met een vrijtekeningsbeding in zijn overeenkomst met een producent, komt dat voor zijn rekening en dient hem dat niet een verweer te verschaffen jegens een andere contractuele wederpartij, de patiënt.¹²² Bovendien biedt art. 6:233 lid 1 of art. 6:248 lid 2 BW mogelijk soelaas aan de hulpverlener in de situatie dat hij geconfronteerd is met een exoneratiebeding van zijn voorman, terwijl hij deze exoneratie niet heeft kunnen 'doorgeven' aan de patiënt. Op grond van deze artikelen zou mogelijk voorkomen kunnen worden dat de voorman zich jegens de hulpverlener op het exoneratiebeding kan beroepen.

In de zesde plaats is vanuit het oogpunt van consumentenbescherming van belang dat een vordering tot schadevergoeding jegens de producent een kortere verjaringstermijn heeft dan de vordering op grond van art. 6:77 BW. De vordering tot schadevergoeding jegens de producent verjaart drie jaar nadat de patiënt bekend is geworden of had moeten worden met het gebrek, de schade en de producent en vervalt in ieder geval tien jaar nadat de medische zaak in het verkeer is gebracht.¹²³ De vordering tot schadevergoeding jegens de hulpverlener op grond van art. 6:77 BW verjaart vijf jaar nadat de patiënt bekend is geworden met de schade en de aansprakelijke persoon.¹²⁴ Belangrijk in dit kader is echter vooral dat een vordering op de hulpverlener tot vergoeding van letsel geen lange verjaringstermijn kent en derhalve niet kan verjaren voordat de patiënt zowel met de schade, als met de aansprakelijke persoon bekend is geworden.¹²⁵ Als de patiënt

120 Beknelling zal dikwijls alleen optreden in een B2C-verhouding.

121 *Kamerstukken II 1970/71, 7729, nr. 4, p. 11 (VV).*

122 Vgl. E.H. Hondius, 'Produktenaansprakelijkheid in het ziekenhuis', *TvGR* 1990/7, par. 6; J.A.P.M. Ansems, *Aansprakelijkheid voor medische hulpmiddelen*, Weert: Celsus 2017, p. 71.

123 Art. 6:191 BW.

124 Art. 3:310 lid 1 jo. lid 5 BW.

125 Art. 3:310 lid 5 BW.

alleen de producent aan kan spreken voor de schade die hij lijdt ten gevolge van een medische hulpzaak en het gebrek of de schade openbaart zich pas na tien jaar, hetgeen niet ongebruikelijk is bij letselschade, dan kan hij de producent enkel nog aanspreken als deze een toerekenbare onrechtmatige daad heeft gepleegd ex art. 6:162 BW. Dat hij voor een geslaagd beroep hierop in beginsel schuld van de producent zal dienen te bewijzen, kan hem in moeilijkheden brengen.

Toerekening aan de hulpverlener is dus niet onredelijk vanwege de mogelijke aansprakelijkheid van de producent.

De aanwezigheid van een ontwikkelingsrisico

Bij de beoordeling van de onredelijkheid van toerekening op grond van de tenzij-formule kan relevant zijn of de ongeschiktheid het gevolg was van een ontwikkelingsrisico.¹²⁶ Het uit de regeling inzake productaansprakelijkheid afkomstige ‘ontwikkelingsrisicoverweer’ houdt in dat aansprakelijkheid niet wordt aangenomen indien het onmogelijk was om het gebrek te kennen. Deze onmogelijkheid wordt getoetst aan de (objectieve stand van de) wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht.¹²⁷

Of de toerekening aan de hulpverlener naar verkeersopvattingen onredelijk is indien de ongeschiktheid van de gebruikte hulpzaak het gevolg is van de verwezenlijking van een ontwikkelingsrisico, is een complexe vraag. Het feit dat de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor een ontwikkelingsrisico via een regresvordering alsnog zou kunnen leiden tot aansprakelijkheid van de producent kan hier een argument voor zijn. De hulpverlener zal de producent immers niet op grond van de regeling inzake productaansprakelijkheid aanspreken maar op grond van wanprestatie of onrechtmatige daad, waarbij de producent in beginsel geen beroep op het ontwikkelingsrisicoverweer zal toekomen. Bij een vordering uit hoofde van wanprestatie zal bovendien geen schuld van de producent vereist zijn en zal de levering van een gebrekkig product in beginsel afdoende zijn voor het aannemen van aansprakelijkheid. Derhalve zou een aansprakelijkheid van de hulpverlener alsnog kunnen leiden tot de bevreesde rem op de ontwikkeling van nieuwe producten. Daarbij dienen twee kanttekeningen te worden geplaatst.

126 Vgl. Rb. Amsterdam 23 januari 1992, *TvGR* 1992, 28; C.J.J.M. Stolker, ‘Aansprakelijkheid voor bloedproducten en bloedtransfusies’, *NJB* 1995/19, p. 688; R.P. Wijne, ‘Aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpzaken met “een niet te onderkennen gebrek”’, *L&S* 2015/4, p. 47; A.J. Zijlstra, ‘Civiele aansprakelijkheid voor het gebruik van medische applicaties’, *TvGR* 2016/7, p. 452; Rb. Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.14. Hof Arnhem-Leeuwarden 27 november 2018, ECLI:NL:GHARL:2018:10336, r.o. 2.17.

127 HvJ 29 mei 1997, C-300/95 (*Commissie/Verenigd Koninkrijk*).

In de eerste plaats zou de rechter betekenis toe kunnen kennen aan de omstandigheid dat er sprake is van een ontwikkelingsrisico bij de vaststelling van de verkeersopvattingen in het kader van een vordering uit hoofde van wanprestatie of bij de vaststelling van de onrechtmatigheid of de toerekenbaarheid in het kader van een vordering uit hoofde van onrechtmatige daad. In de tweede plaats kan de producent zijn aansprakelijkheid voor ontwikkelingsrisico's jegens de gebruiker uitsluiten in geval van rechtstreekse levering.

Indien de hulpverlener de schade ten gevolge van een ontwikkelingsrisico niet op de producent kan verhalen, zal de aansprakelijkheid van de gebruiker groter zijn dan de aansprakelijkheid van de producent. De vraag is of daarvoor een rechtvaardiging bestaat. De omstandigheid dat ook de verkoper en de bezitter van een zaak een beroep toekomt op een ontwikkelingsrisicoverweer pleit voor een ontkenkend antwoord op deze vraag. De omstandigheid dat het aannemen van een ontwikkelingsrisicoverweer voor de hulpverlener ertoe leidt dat het risico middels de tenzij-formule naar de patiënt wordt verschoven, pleit voor een bevestigend antwoord op deze vraag. De hulpverlener is beter dan de patiënt in staat om het risico te dragen. Zo roept de aansprakelijkheid van de hulpverlener krachtens art. 7:462 BW een centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis in het leven. Daarnaast kunnen de kosten van de verwezenlijking van het risico door de hulpverlener worden verhaald op een aansprakelijkheidsverzekeraar en de kosten van de premie van die verzekering worden gespreid via de prijs van de behandeling. De prijs van de behandeling wordt voldaan door de zorgverzekeraars, die deze kosten via de premie kunnen spreiden over alle verzekerden. Als niet de hulpverlener, maar de individueel gedupeerde patiënt het risico draagt, dan zal een deel van de schade door alleen deze patiënt worden gedragen, zoals de immateriële schade. De patiënt zal slechts een deel van zijn totale kosten op een zorgverzekeraar kunnen verhalen. Dit leidt tot de aanname dat er meer schade zal worden gespreid indien de hulpverlener het risico draagt. Dit sluit aan bij het karakter van het ontwikkelingsrisico als een maatschappelijk risico. De maatschappij heeft baat bij de ontwikkeling van nieuwe producten. Op grond van een maatschappelijk profijtbeginsel kan worden betoogd dat de met deze ontwikkeling gepaard gaande risico's door de maatschappij dienen te worden gedragen. Dit wordt – in verhouding tot de patiënt – het beste bereikt door aansprakelijkheid van de hulpverlener. Een nadeel van deze redenering is dat de prijs van de behandeling hierdoor erg kan stijgen. Een nadeel is bovendien dat de risicoaansprakelijkheid van de hulpverlener voor ontwikkelingsrisico's het gebruik van nieuwe, innovatieve hulpmiddelen zou kunnen remmen en tot defensieve geneeskunde zou kunnen leiden omdat de hulpverlener de risico's van de hulpmiddelen die reeds langer in gebruik zijn en waar hij meer ervaring mee heeft beter kan inschatten.

Zoals gezegd, is de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor ontwikkelingsrisico's een complex vraagstuk.¹²⁸ Gezien de hiervoor uiteengezette argumenten zal het niet eenvoudig zijn om te betogen dat op de hulpverlener een verdergaande aansprakelijkheid rust dan op de producent. De aanwezigheid van een ontwikkelingsrisico zal dan ook dikwijls een beroep op de tenzij-formule rechtvaardigen.

Een beperking van de keuzevrijheid van de hulpverlener door een aanbesteding

Mogelijkerwijs dient een ziekenhuis een aanbestedingsprocedure te volgen voor de grootschalige inkoop van medische hulpmiddelen omdat deze een bepaalde waarde vertegenwoordigen. Dit zou als een beperking van de keuzevrijheid van de hulpverlener gekwalificeerd kunnen worden. Zoals reeds naar voren kwam, zou een dergelijke beperking een beroep op de tenzij-formule kunnen rechtvaardigen.

Uit een arrest van het HvJ EU blijkt dat een aanbestedende dienst niet een offerte af mag wijzen op grond van het oordeel dat de aangeboden hulpmiddelen niet veilig genoeg zouden zijn als deze hulpmiddelen de conformiteitsbeoordeling van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen succesvol hebben doorlopen en een CE-markering hebben ontvangen.¹²⁹ Relevant is dat bij de aanbesteding in deze zaak – hetgeen het HvJ EU ook uitdrukkelijk benoemt – de aanvullende veiligheids-eisen op grond waarvan de afwijzing van de offerte plaatsvond, niet in de aankondiging van de aanbesteding waren geformuleerd; in de aankondiging van de aanbesteding werden hulpmiddelen (hechtmateriaal) met een CE-markering geëist.¹³⁰ Hoewel een offerte niet achteraf mag worden afgewezen met het oordeel dat de aangeboden hulpmiddelen niet veilig zijn als deze hulpmiddelen voldoen aan de voorwaarden van de aankondiging en aan de vereisten die voortvloeien uit de Richtlijn Medische Hulpmiddelen, staat niets het publieke ziekenhuis in de weg om meer gedetailleerde veiligheidsvereisten dan enkel de aanwezigheid van een CE-markering te formuleren in de aankondiging. Zo kan zij de aankoop van borstimplantaten met een minimale levensduur van x jaren of hecht draad van een specifiek soort materiaal aanbesteden, terwijl ook implantaten met een kortere levensduur en hecht draad van een ander soort materiaal een CE-markering hebben ontvangen. De hulpverlener behoudt bij een verplichte aanbesteding dus een aanzienlijke keuzevrijheid omdat hij de voorwaarden van de aanbesteding formuleert en daarmee zijn eigen keuzeruimte afbakt. Mocht de aanbesteding wel als een beperking worden aangemerkt, dan behoort deze mijns inziens tot

128 Zie hierover uitvoeriger: J.T. Hiemstra, 'Het ontwikkelingsrisicoverweer in het Burgerlijk Wetboek', *RMThemis* 2020 (nog te verschijnen).

129 HvJ EU 14 juni 2007, C-6/05.

130 HvJ EU 14 juni 2007, C-6/05, r.o. 41.

de risicosfeer van de hulpverlener en niet tot die van de patiënt die geen invloed heeft op deze aanbesteding en de voorwaarden daarvan.

Een beperking van de keuzevrijheid van de hulpverlener door het vergoedingsregime van een zorgverzekeraar

Een beperking van de keuzevrijheid van de hulpverlener is bovendien verdedigbaar op grond van het vergoedingsregime van de zorgverzekeraar waarmee de hulpverlener en de patiënt hebben gecontracteerd. Indien de zorgverzekeraar een bepaald hulpmiddel niet vergoedt en de patiënt dit hulpmiddel niet zelf kan of wil betalen, wordt de keuzevrijheid van de hulpverlener ten aanzien van de te gebruiken hulpmiddelen beperkt. Indien de hulpverlener vervolgens een keuze maakt uit de hulpmiddelen die de zorgverzekeraar wel vergoedt en het gekozen hulpmiddel ongeschikt blijkt te zijn, dient beoordeeld te worden of de omstandigheid dat de hulpverlener niet kon kiezen voor het niet-verzekerde hulpmiddel ertoe leidt dat toerekening van de tekortkoming ontstaan door het gebruik van het verzekerde hulpmiddel onredelijk is. Een algemeen antwoord hierop kan mijns inziens niet worden gegeven. Betoogd zou kunnen worden dat beide partijen aan de beperking van de keuzevrijheid hebben bijgedragen door met deze zorgverzekeraar onder deze voorwaarden in zee te gaan. In een dergelijk geval zal beoordeeld moeten worden tot wiens risicosfeer de ontstane beperking behoort. Bij een dergelijke beoordeling zou bijvoorbeeld waarde kunnen worden gehecht aan de onderhandelingspositie die beide partijen hadden jegens de zorgverzekeraar. Daarnaast zal bij beantwoording van de vraag of toerekening aan de hulpverlener in een concreet geval (on)redelijk is, relevant zijn of de hulpverlener de patiënt heeft geïnformeerd over de beperking van zijn keuzevrijheid en de risico's van het verzekerde hulpmiddel in vergelijking tot de risico's van het niet-verzekerde hulpmiddel.

3.3.6 *Geen toerekening vanwege de overige omstandigheden van het geval*

De aanwezigheid van een CE-markering

In de jurisprudentie is betekenis toegekend aan de aanwezigheid van een CE-markering bij de vraag of toerekening aan de hulpverlener onredelijk is.¹³¹ De redenering hierbij is dat de hulpverlener ervan uit mag gaan dat een hulpmiddel

131 Rb. Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600; Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2015:6179; Rb. Amsterdam, 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212; Rb. Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491; Rb. Limburg 31 mei 2017, ECLI:NL:RBLIM:2017:4981; Rb. Gelderland 14 mei 2018, ECLI:NL:RBGEL:2018:3115.

veilig is als het dit keurmerk bevat. Daarbij verdient opmerking dat de conformiteitsbeoordeling van medische hulpzaken en de daaropvolgende CE-markering tot doel heeft de consument te beschermen en de producent in staat te stellen zijn medische hulpmiddel op de Europese markt te verhandelen; niet om (rechts) personen die deze zaken verkopen of gebruiken te vrijwaren van aansprakelijkheid. Daar komt bij dat in beginsel alle medische hulpmiddelen die de hulpverlener aanwendt een CE-markering zullen dragen omdat hulpmiddelen zonder dat keurmerk niet op de Europese markt verhandeld mogen worden. Bovendien garandeert een CE-markering, anders dan in de jurisprudentie wordt geïmpliceerd, niet dat een individueel hulpmiddel veilig is. Het hechten van waarde aan een CE-markering sluit dan ook niet aan bij het uitgangspunt dat art. 6:77 BW zowel ziet op algemeen als incidenteel ongeschikte zaken. Tot slot is van belang dat in de jurisprudentie bij art. 6:77 BW buiten de medische context evenmin een beroep op de tenzij-formule wordt toegestaan bij de aanwezigheid van een keurmerk. Zo werd meermaals het argument dat een bepaald type wagon internationaal was goedgekeurd van de hand gewezen bij de beoordeling van de vraag of de schuldenaar aansprakelijk was voor het gebruik van een ongeschikte hulpmiddel.¹³² Vanuit een systematisch oogpunt is dit logisch; de aansprakelijkheid voor zaken in het BW is niet afhankelijk van een schending van publiekrechtelijke regels inzake de keuring en het verhandelen van producten.

3.4 *Bewijslast*

Indien de patiënt een vordering tot schadevergoeding op grond van art. 6:74 BW instelt, rust op de patiënt de stelplicht en bewijslast ten aanzien van het bestaan en de inhoud van de verbintenis van de schuldenaar.¹³³ Ook rust op hem de stelplicht en bewijslast ten aanzien van de tekortkoming in de nakoming van deze verbintenis.¹³⁴ Daarnaast zal hij moeten stellen dat hij schade heeft geleden en dat er een causaal verband bestaat tussen de schade en de tekortkoming.¹³⁵ Op de patiënt rust *niet* de stelplicht en bewijslast ten aanzien van de toerekenbaarheid van de tekortkoming.¹³⁶ Indien de hulpverlener wil ontkomen aan de verplichting tot het betalen van schadevergoeding aan de schuldeiser, zal hij in het kader van art. 6:75 BW dienen te stellen en eventueel bewijzen dat de tekortkoming niet is te wijten aan zijn schuld, noch krachtens wet, rechtshandeling of in het verkeer gel-

132 Rb. Midden-Nederland 12 november 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:5643; Rb. Utrecht 25 juli 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX3544.

133 Van den Brink & Valk 2017, Stelplicht & Bewijslast, commentaar op art. 6:74 BW; Asser/Sieburgh 6-I 2016/370.

134 Idem.

135 Idem.

136 Van den Brink & Valk 2017, Stelplicht & Bewijslast, commentaar op art. 6:75 BW; Asser/Sieburgh 6-I 2016/370.

dende opvattingen voor zijn rekening komt. Dit betekent dat op de hulpverlener die bij de uitvoering van de verbintenis gebruik heeft gemaakt van een hulpzaak de stelplicht en bewijslast rust ten aanzien van de niet-toerekenbaarheid van de daardoor ontstane tekortkoming. Krachtens art. 6:77 BW kan de tekortkoming die is ontstaan door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak op grond van de tenzij-formule niet aan de schuldenaar worden toegerekend indien dit op grond van de inhoud en strekking van de rechtshandeling, de verkeersopvattingen en de omstandigheden van het geval onredelijk zou zijn. Bij een vordering tot vergoeding van schade ontstaan door een hulpzaak zal de hulpverlener krachtens art. 6:75 BW jo. art. 6:77 BW derhalve dienen te stellen en bewijzen dat (1) de tekortkoming niet aan zijn schuld te wijten is of krachtens rechtshandeling voor zijn rekening komt,¹³⁷ (2) de tekortkoming het gevolg is van het gebruik van een ongeschikte zaak, en (3) toerekening aan hem onredelijk is vanwege de inhoud en strekking van de rechtshandeling, de verkeersopvattingen of de omstandigheden van het geval.¹³⁸

3.5 Conclusie

Een hulpverlener kan jegens een patiënt aansprakelijk zijn voor het gebruik van een medische hulpzaak als er ex art. 6:74 jo. art. 6:75 BW sprake is van een toerekenbare tekortkoming in de nakoming van zijn verbintenis. Van een toerekenbare tekortkoming is sprake als de hulpverlener bij het gebruik van het hulpmiddel niet de zorg van een goed hulpverlener in acht heeft genomen. Een dergelijke zorgplichtschending kan aan de hulpverlener worden toegerekend op grond van schuld. Ook bij het ontbreken van schuld kan het gebruik van een medisch hulpmiddel in een toerekenbare tekortkoming resulteren. Art. 6:77 BW bepaalt dat het gebruik van een ongeschikte hulpzaak bij de uitvoering van de verbintenis aan de schuldenaar kan worden toegerekend, tenzij toerekening onredelijk zou zijn op grond van de inhoud en strekking van de rechtshandeling, de verkeersopvattingen of de overige omstandigheden van het geval. Toerekening aan de hulpverlener kan onredelijk zijn als de keuzevrijheid van de hulpverlener is beperkt doordat de patiënt het gebruik van een bepaald hulpmiddel heeft voorgeschreven en de hulpverlener geen waarschuwingsplicht heeft geschonden. Daarnaast kan toerekening aan de hulpverlener onder omstandigheden onredelijk zijn als er sprake is van een discrepantie tussen zijn beloning en de mogelijke schade. Tot slot kan toerekening aan de hulpverlener onredelijk zijn als de ongeschiktheid van het hulpmiddel is veroorzaakt door de verwezenlijking van een ontwikkelingsrisico.

137 De verkeersopvatting als afzonderlijke toerekeningsgrond zal doorgaans niet relevant zijn in geval de tekortkoming het gevolg is van het gebruik van een ongeschikte zaak; de verkeersopvattingen komen expliciet in het kader van art. 6:77 BW aan de orde.

138 Valk 2016, Stelplicht & Bewijslast, commentaar op art. 6:77 BW.

Anders dan soms in de jurisprudentie en literatuur wordt betoogd, meen ik dat de aanwezigheid van een inspanningsverbintenis van de hulpverlener, zijn (on)deskundigheid, de mogelijke aansprakelijkheid van de producent en de aanwezigheid van een keurmerk geen beroep op de tenzij-formule rechtvaardigen. Helaas bestaat er nog geen duidelijkheid over het exacte toepassingsbereik van de tenzij-formule in de medische context. Dit leidt tot zeer uiteenlopende jurisprudentie en veroorzaakt rechtsonzekerheid. Ik meen dat het toepassingsbereik van de tenzij-formule in de medische context evenals buiten de medische context zeer beperkt moet zijn.¹³⁹

4 Aansprakelijkheid van de aangemelde instantie

Denkbaar is tot slot dat schade die het gevolg is van een medisch hulpmiddel wordt verhaald op de in deel 1 van dit preadvies besproken aangemelde instantie. De aangemelde instantie is een certificeringsinstelling die door het afgeven van CE-markeringen medische hulpmiddelen toelaat tot de Europese markt. Bij het uitvoeren van de op haar rustende taken en verantwoordelijkheden kan de aangemelde instantie fouten maken met als gevolg dat een medisch hulpmiddel dat niet veilig is voor patiënten wordt verhandeld op de Europese markt. Een interessante vraag is of een patiënt die daardoor schade lijdt, deze schade op de aangemelde instantie kan verhalen. Deze vraag is in de Nederlandse jurisprudentie nog niet naar voren gekomen. De beoordeling van de vraag of een aangemelde instantie aansprakelijk is jegens een patiënt, zal plaatsvinden binnen de kaders van de onrechtmatige daad van art. 6:162 BW.

De aangemelde instantie zal als certificeringsinstelling de zorg van een redelijk handelende en redelijk bekwame certificeringsinstelling in acht dienen te nemen.¹⁴⁰ Een schending van deze zorgplicht leidt tot strijd met hetgeen volgens het ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt (art. 6:162 lid 2 BW). Bij beantwoording van de vraag wat van een aangemelde instantie als redelijk

139 Kantongerecht Apeldoorn 22 februari (tussenvonnis) en 5 september 1984, Prg. 1984,2190; Rb. Amsterdam 11 april 1990, ECLI:NL:RBAMS:1990:AJ5798; Rb. Arnhem 10 mei 1990, NJ 1992/759; HR 28 november 1997, ECLI:NL:HR:1997:ZC2511, NJ 1998/168 (*Smits/Royal Nederland*); Hof 's-Hertogenbosch 20 april 1998, NJ 1999/34; Hof 's-Gravenhage 6 oktober 2009, ECLI:NL:GHSGR:2009:BJ9742; Rb. Utrecht 6 juni 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX0533; Rb. Utrecht 25 juli 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BX3544; Hof Leeuwarden 25 september 2012, ECLI:NL:GHLEE:2012:BX9123; Rb. Midden-Nederland 12 november 2014, ECLI:NL:RBMNE:2014:5643 en Rb. Noord-Holland 5 april 2017, ECLI:NL:RBNHO:2017:4193.

140 Vgl. P.W.J. Verbruggen, 'Aansprakelijkheid van certificatie-instellingen als private toezichthouders', *NTBR* 2013/39, par. 5; HR 13 oktober 2006, ECLI:NL:HR:2006:AW2080, JA 2006/142, m.nt. W.H. van Boom (*Vie d'Or*).

handelende en redelijk bekwame certificeringsinstelling moet worden gevegd in het kader van een zorgvuldige uitoefening van haar taak, zal onder meer acht dienen te worden geslagen op de *Kelderluik*-factoren, de wetsbepalingen die betrekking hebben op het handelen van de aangemelde instantie en de uitleg daarvan door bijvoorbeeld het HvJ.¹⁴¹ Op grond van het *Schmitt*-arrest rust in het kader van de Richtlijn medische hulpmiddelen op de aangemelde instantie onder omstandigheden de plicht om alle nodige maatregelen te treffen om vast te stellen of een CE-markering kan worden behouden.¹⁴² Of de door een aangemelde instantie genomen maatregelen op grond van de Richtlijn of de opvolgende Verordening toereikend zijn, zal per geval moeten worden beoordeeld.¹⁴³ Hierbij zullen alle omstandigheden van het geval in aanmerking dienen te worden genomen, waaronder de informatie waarover de aangemelde instantie beschikte of had moeten beschikken.¹⁴⁴ De schending van een (geïmplementeerde) bepaling uit de Richtlijn of Verordening kan tevens strijd met een wettelijke plicht opleveren en uit dien hoofde onrechtmatig zijn op basis van art. 6:162 lid 2 BW.

Vereist voor een geslaagd beroep op art. 6:162 BW is dat de onrechtmatige daad van de aangemelde instantie aan haar kan worden toegerekend krachtens lid 3 en dat aan de vereisten van schade, causaal verband en relativiteit ex art. 6:163 BW is voldaan. Indien vaststaat dat de aangemelde instantie de op haar rustende zorgplicht heeft geschonden en een onrechtmatige daad heeft gepleegd, zal slechts bij uitzondering toerekenbaarheid op grond van schuld ontbreken.¹⁴⁵ In het kader van de schade en het causaal verband zal de rechter dienen te beoordelen of de patiënt schade heeft geleden in de zin van art. 6:95 BW, of er een *conditio sine qua non*-verband bestaat tussen de schade en de onrechtmatige daad van de aangemelde instantie en of de schade ex art. 6:98 BW aan de aangemelde instantie kan worden toegerekend. Aangezien de zorgplicht van de aangemelde instantie uit een veiligheidsnorm bestaat en de schade uit letselschade zal bestaan, kan de schending daarvan een verlichting van de bewijslast van het *conditio sine qua non*-verband en een ruime toerekening van schade rechtvaardigen.¹⁴⁶

141 HR 5 november 1965, ECLI:NL:PHR:1965:AB7079, *NJ* 1966/136, m.nt. G.J. Scholten (*Kelderluik*); HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128.

142 HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128.

143 Vanaf 26 mei 2020 geldt Verordening (EU) 2017/745.

144 Vgl. HR 13 oktober 2006, ECLI:NL:HR:2006:AW2080, *JA* 2006/142, m.nt. W.H. van Boom (*Vie d'Or*).

145 Asser/Sieburgh 6-IV 2019/107.

146 Asser/Sieburgh 6-IV 2019/60. Volgens Verbruggen zou het vereiste van causaliteit moeilijkheden kunnen opleveren bij de aansprakelijkheid van de aangemelde instantie jegens de patiënt (P.W.J. Verbruggen, 'Aansprakelijkheid van certificatie-instellingen als private toezichhouders', *NTBR* 2013/39, par. 5).

Bij de beoordeling van het relativiteitsvereiste van art. 6:163 BW is van belang dat uit het *Schmitt*-arrest kan worden afgeleid dat bij een schending van een verplichting van de aangemelde instantie in het kader van de conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen het 'doel en de strekking van de geschonden norm' de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de eindgebruikers van medische hulpmiddelen, de patiënten, zal zijn.¹⁴⁷ Dit vereiste zal derhalve geen obstakel vormen voor de aansprakelijkheid van de aangemelde instantie. Over blijft de vraag of de aangemelde instantie onzorgvuldig heeft gehandeld en of de patiënt ten gevolge daarvan schade heeft geleden. Bij de beantwoording van deze vragen zal de rechter een effectieve rechtsbescherming van de patiënt dienen te garanderen op grond waarvan hij geen voorwaarden mag stellen die ongunstiger zijn dan die gelden voor een vordering wegens schending van een vergelijkbare nationale zorgplicht en de vordering van de patiënt niet uiterst moeilijk of onmogelijk mag maken.¹⁴⁸

5 Conclusie

In de voorgaande paragrafen is de aansprakelijkheid van de producent, de hulpverlener en de aangemelde instantie voor medische hulpmiddelen uiteengezet. De implicaties van deze regelingen worden geïllustreerd aan de hand van vraagstukken die in de inleiding zijn uiteengezet.

In het eerste vraagstuk is er sprake van een implantaat dat gevuld is met siliconen die niet voor medische doeleinden geschikt zijn en gezondheidsproblemen veroorzaken. Dit resulteert in een gebrekkig product in de zin van art. 6:186 BW omdat dit implantaat niet de veiligheid biedt die patiënten van dit product mogen verwachten. Voor dit gebrekkige product is de producent die het product in het verkeer bracht *niet* aansprakelijk ex art. 6:185 BW aangezien het product al elf jaar op de markt is en het recht op schadevergoeding van de patiënt ex art. 6:191 lid 2 BW is vervallen.¹⁴⁹

147 HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128, r.o. 53, 60; HR 7 mei 2004, ECLI:NL:PHR:2004:AO6012, NJ 2006/281, m.nt. J. Hijma (*Duwbak Linda*). Zie over de relativiteit van soortgelijke normen Rb. Amsterdam 7 juni 2000, JOR 2000/153; HR 13 oktober 2006, ECLI:NL:HR:2006:AW2080, JA 2006/142, m.nt. W.H. van Boom (*Vie d'Or*); HR 29 juni 2007, ECLI:NL:HR:2007:BA0895; HR 21 november 2014, ECLI:NL:HR:2014:3349, NJ 2015/217, m.nt. T.F.E. Tjong Tjin Tai (*X/AFM*); HR 2 juni 2017, ECLI:NL:HR:2017:987, NJ 2017/372, m.nt. J. Spier (*X/Staat*).

148 HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128, r.o. 59. Zie ook P. Verbruggen, 'Het PIP-schandaal voor het HvJ EU en de constitutionalisering van private regulering', *NJB* 2017/966, par. 5.1.

149 Voor de patiënt resteert jegens de producent enkel een vordering ex art. 6:162 BW.

Dit betekent niet dat de patiënt haar eigen schade moet dragen want zij kan de schade verhalen op de hulpverlener die de betreffende borstimplantaten bij haar heeft geïmplantéerd. Door gebruik te maken van een hulpzaak die niet geschikt was voor het met de verbintenis beoogde doel is de hulpverlener ex art. 6:74 jo. art. 6:75 en art. 6:77 BW aansprakelijk voor de schade die de patiënt dientengevolge lijdt. Uit de casus blijkt niet dat de patiënt de keuzevrijheid van de hulpverlener heeft beperkt, er een discrepantie bestaat tussen de beloning van de hulpverlener en de mogelijke schade of de schade is veroorzaakt door de verwezenlijking van een ontwikkelingsrisico. Derhalve is toerekening van de tekortkoming aan de schuldenaar niet onredelijk. Gezien de verdeeldheid in de jurisprudentie over de aansprakelijkheid van de hulpverlener voor medische hulpmiddelen is vooraf niet in te schatten of de rechter tot eenzelfde oordeel zal komen. Tot slot is de vraag of de patiënt haar schade ook kan verhalen op de certificeringsinstelling die deze implantaten heeft toegelaten tot de Europese markt. Voor beantwoording van deze vraag is relevant of de aangemelde instantie onrechtmatig heeft gehandeld jegens de patiënt. Dat is het geval. Aangezien de aangemelde instantie al enige tijd vermoedde dat niet alle implantaten met medische siliconen werden gevuld en geen actie heeft ondernomen, heeft zij niet de zorg in acht genomen die van een redelijk handelend en redelijk bekwame certificeringsinstelling moet worden geveerd in het kader van een zorgvuldige uitoefening van haar taak. De aangemelde instantie heeft verzaakt de nodige maatregelen te treffen om vast te stellen of de CE-markering van de implantaten kon worden behouden.

In het tweede vraagstuk lijkt ook aan het gebrekkigheids criterium van art. 6:186 BW te worden voldaan. Het anticonceptiemiddel dat wordt afgestoten door het lichaam voldoet niet aan de veiligheidsverwachtingen van patiënten. Aangezien de producent hier geen beroep op een verweermiddel lijkt toe te komen en de vordering van de patiënt nog niet is verjaard of vervallen, kan de patiënt de producent aansprakelijk stellen voor de schade die zij door dit hulpmiddel lijdt. Zij kan haar schade niet op de huisarts verhalen die het staafje heeft geïmplantéerd aangezien de huisarts een beroep op de tenzij-formule toekomt. De tekortkoming die is ontstaan door het gebruik van een ongeschikt anticonceptiemiddel kan niet aan de huisarts worden toegerekend omdat zijn keuzevrijheid is beperkt door de patiënt en hij geen waarschuwingsplicht heeft geschonden. Toerekening van de tekortkoming aan de huisarts zou in een dergelijk geval onredelijk zijn. Doordat de patiënt de zaak heeft gekozen, draagt zij in verhouding tot de huisarts het risico op ongeschiktheid van die zaak. Tot slot is wederom de vraag of zij haar schade zou kunnen verhalen op de aangemelde instantie die het anticonceptiemiddel heeft toegelaten tot de Europese markt. De aangemelde instantie heeft in casu het gebrek in het hulpmiddel ontdekt. Of de aangemelde instantie desalniettemin een zorgplicht heeft geschonden en onrechtmatig heeft gehandeld jegens de patiënt, zal afhangen van de vraag of de aangemelde instantie het gebrek eerder had moeten en kunnen ontdekken.

Het derde vraagstuk ziet op een medisch hulpmiddel dat gebrekkig is door de verwezenlijking van een ontwikkelingsrisico. In deze situatie zal de patiënt de schade zelf dienen te dragen. De producent gaat in dit geval vrijuit op grond van art. 6:185 lid 1 sub e BW. Ook de hulpverlener gaat naar alle waarschijnlijkheid vrijuit op grond van de tenzij-formule van art. 6:77 BW. Dit is slechts anders indien de rechter in casu een rechtvaardiging vindt voor een verdergaande aansprakelijkheid van de hulpverlener dan de producent. Deze rechtvaardiging zou voort kunnen vloeien uit de omstandigheid dat de hulpverlener beter dan de patiënt in staat moet worden geacht de schade te dragen. De aangemelde instantie zal in ieder geval niet aansprakelijk zijn voor de schade omdat voor zijn aansprakelijkheid verwijtbaar handelen is vereist en daarvan bij ontwikkelingsrisico's per definitie geen sprake is.

Uit deze vraagstukken blijkt dat het lastig kan zijn voor de patiënt om de schade te verhalen die hij lijdt door een medisch hulpmiddel. Aan de aansprakelijkheid van de producent, de hulpverlener en de aangemelde instantie kleven beperkingen. Enkele beperkingen verdienen in het bijzonder aandacht: de verjarings- en vervaltermijn van de Richtlijn Productaansprakelijkheid en de rechtsonzekerheid die is ontstaan door verdeeldheid in de jurisprudentie over art. 6:77 BW. De mogelijke herziening van de Richtlijn Productaansprakelijkheid biedt de gelegenheid om het eerste probleem onder de loep te nemen.¹⁵⁰ De prejudiciële procedure bij de Hoge Raad over de uitleg van art. 6:77 BW zal hopelijk tot een oplossing van het tweede probleem leiden.¹⁵¹

150 Er is een *Commission Expert Group on liability and new technologies* (E03592) aangesteld die de Commissie moet adviseren over mogelijke aanpassingen in het productaansprakelijkheidsregime.

151 Gerechtshof 's-Hertogenbosch 27 augustus 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:3188.

Deel 3
Medische hulpmiddelen en gunstbetoon

mr. dr. M.E. de Bruin*

* Mr. dr. M.E. de Bruin is juridisch adviseur bij Schutjens de Bruin te Den Haag en in die hoedanigheid ook betrokken bij de stichting GMH.

1 Inleiding

De combinatie van gezondheidszorg en commerciële belangen leidt tot een gevoelig spanningsveld. Vrijwel nergens is dit spanningsveld zo duidelijk zichtbaar als in de relatie tussen zorgverleners en bedrijven die medische producten leveren. De gemeenschappelijke factor in deze relatie is dat medische producten een essentiële rol spelen bij de zorg aan de patiënt. Behandelaars hebben belang bij de ontwikkeling en beschikbaarheid van goede en veilige producten die zij kunnen toepassen of voorschrijven, bedrijven vervullen daarbij een belangrijke rol. De uitgangspositie van beide partijen is echter verschillend. Zorgverleners worden geacht goede zorg te leveren, waarbij zij het belang van de patiënt voorop dienen te stellen. Bedrijven worden in overwegende mate gedreven door commerciële doeleinden. Zij opereren in een private marktomgeving waar winstgevendheid een belangrijke drijfveer is. De zorgverlener vormt daarbij een cruciale schakel. Hij is immers degene die bepaalt of producten worden gebruikt of voorgeschreven.

Dit spanningsveld in de relatie tussen bedrijven en zorgverleners is in de geneesmiddelensector reeds vroegtijdig onderkend. Sinds 1992 is er Europese wetgeving voor geneesmiddelenreclame. Hieronder vallen ook voorschriften die erop gericht zijn ongewenste beïnvloeding door financiële relaties tussen farmaceutische bedrijven en voorschrijvers van geneesmiddelen te voorkomen. Deze voorschriften zijn in Nederland onder de noemer 'gunstbetoon' opgenomen in de Geneesmiddelenwet (Gnw). Daarnaast heeft de zelfregulering van de stichting Code Geneesmiddelenreclame (de CGR) in de afgelopen twintig jaar een belangrijke bijdrage geleverd aan de nadere uitwerking van de wettelijke regels over gunstbetoon.

In de hulpmiddelenwereld ligt dit anders. De Europese wetgever heeft noch bij het opstellen van de Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen in de periode 1990-1998, noch bij de zeer recente herziening van deze Europese wetgeving aanleiding gezien regels te stellen ten aanzien van financiële relaties tussen bedrijven die medische hulpmiddelen leveren en zorgprofessionals die deze producten gebruiken. Ook op nationaal niveau hebben de initiatieven tot regulering relatief lang op zich laten wachten. In 2012 is de eerste branchebrede zelfregulering tot stand gekomen in de vorm van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH Code). De wetgeving op dit punt dateert van nog recentere datum: pas sinds 2018 bevat de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) een artikel over gunstbetoon. Dit artikel is nader uitgewerkt in de eveneens sinds 2018 van kracht zijnde Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen (Beleidsregels gunstbetoon Wmh) van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

Een belangrijke verklaring hiervoor is gelegen in de wezenlijke verschillen tussen de geneesmiddelen- en de hulpmiddelensector.

In de eerste plaats kan daarbij gewezen worden op de zeer strikte wettelijke voorschriften over het in de handel brengen, het afleveren en voorschrijven van geneesmiddelen. Bij het verlenen van een handelsvergunning wordt door de bevoegde autoriteiten bepaald of een geneesmiddel receptplichtig is of niet. Voor receptplichtige geneesmiddelen geldt dat zij uitsluitend op voorschrift van een wettelijk bevoegde voorschrijver door een apotheker aan een patiënt mogen worden afgeleverd. De groep zorgverleners die wettelijk bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven is beperkt en neemt voor fabrikanten dus een cruciale positie in. Zonder een voorschrift komt een receptplichtig geneesmiddel immers niet bij de patiënt terecht en is er – simpel gezegd – dus ook geen omzet voor de fabrikant.

De situatie in de hulpmiddelensector is in meerdere opzichten anders. Zo is de toelating tot de markt minder strikt gereguleerd dan bij geneesmiddelen. Dit betekent onder meer dat voor geen enkel medisch hulpmiddel een receptplicht geldt, waardoor het keuzeproces voor hulpmiddelen dus ook niet is voorbehouden aan bepaalde beroepsgroepen. Ook zijn de distributie en de aflevering van medische hulpmiddelen minder stringent geregeld dan bij geneesmiddelen. Er is geen sprake van een ‘gesloten’ kolom. Hulpmiddelen vinden hun weg naar de eindgebruiker via vele verschillende kanalen. Het gevolg is dat er veel meer partijen invloed kunnen hebben op het keuzeproces rond de aanschaf van een hulpmiddel dan bij geneesmiddelen.

Voorts – en dit is van essentieel belang – zijn medische hulpmiddelen naar hun aard en naar de wijze waarop zij worden gebruikt zeer uiteenlopend en divers. Onder de wettelijke definitie van ‘medisch hulpmiddel’ vallen naar schatting zo’n 500.000 verschillende producten. Een deel van deze producten is patiëntgebonden. Hiermee wordt bedoeld dat zij bestemd zijn voor gebruik door de patiënt zelf, waarbij een onderscheid gemaakt kan worden tussen hulpmiddelen die in het lichaam van de patiënt worden ingebracht (implantaten) en hulpmiddelen die al dan niet op reguliere basis door de patiënt worden gebruikt of verbruikt. Deze laatste groep hulpmiddelen is zeer omvangrijk en varieert van hoortoestellen, contactlenzen en mobiliteitshulpmiddelen tot stoma- en incontinentiematerialen en pleisters, om enkele voorbeelden te noemen. Andere hulpmiddelen worden niet door de patiënt gebruikt, maar door zorgverleners zelf. Ook hier is de variatie aan producten enorm. Het gaat om disposables zoals injectienaalden, maar ook om chirurgische instrumenten en diagnostische apparatuur, variërend van bloeddrukmeters tot technisch zeer hoogwaardige laboratoriumstraten en MRI-scan- of röntgenapparatuur.

Afhankelijk van de aard van het hulpmiddel kunnen dus vele verschillende partijen betrokken zijn bij de besluitvorming over de keuze voor een bepaald product. De meeste overeenstemming met de situatie bij receptplichtige geneesmiddelen doet zich nog voor bij implantaten, waar het (veelal) de medisch specialist

is die bepaalt welk implantaat bij de patiënt wordt ingebracht. In veel andere gevallen is het niet de arts, maar een andere zorgverlener die een rol speelt bij de keuze voor het meest geschikte product. Denk bijvoorbeeld aan stoma-, diabetes- of incontinentieverpleegkundigen, maar ook aan audiciens, opticiens, orthopedisch schoenmakers of specialisten die protheses aanpassen. Voor de hulpmiddelen die door zorgverleners en in zorginstellingen zelf worden gebruikt, zullen de procedures in de praktijk verschillend zijn ingericht. Zeker bij de aanschaf van investeringsgoederen die gedurende langere tijd worden gebruikt, zullen meerdere disciplines en inkopers betrokken zijn. Ook aanbestedingsprocedures en het contracteerbeleid van zorgverzekeraars kunnen invloed hebben op de keuzemogelijkheden voor hulpmiddelen.

Uit het voorgaande volgt dat – waar het commerciële spanningsveld zich bij geneesmiddelen in overwegende mate afspeelt in de relatie tussen de fabrikant en de wettelijk bevoegde voorschrijver – leveranciers van medische hulpmiddelen bij het vercommercialiseren van hun producten veelal van andere en meerdere spelers en factoren afhankelijk zullen zijn. Dit laat echter onverlet dat ook zij er belang bij hebben het keuzeproces rond de aanschaf van hun producten te beïnvloeden. Ook voor de hulpmiddelensector geldt uiteraard dat patiënten erop moeten kunnen vertrouwen dat keuzes voor hulpmiddelen worden gemaakt op basis van rationele, medisch-inhoudelijke gronden en niet worden beïnvloed door oneigenlijke financiële stimulansen. Dit bewustzijn is sterk toegenomen door de ernstige problemen die zich een aantal jaar geleden hebben voorgedaan rond de kwaliteit en veiligheid van onder meer heup- en borstimplantaten, mede ook nadat deze in de media in verband werden gebracht met vermeende consultancyovereenkomsten die door bedrijven met medisch specialisten zouden zijn gesloten. Een en ander heeft ertoe geleid dat niet alleen de hulpmiddelensector zelf, maar ook de wenselijkheid van financiële relaties tussen bedrijven en zorgverleners onder een vergrootglas is komen te liggen. De wetgeving en de zelfregulering betreffende deze financiële relaties, die in dit preadvies centraal staan, zijn nadien in een stroomversnelling gekomen.

Dit preadvies is bedoeld om een nadere beschrijving en analyse te geven van de wijze waarop de Nederlandse wetgever en de zelfregulering van de stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (de GMH) invulling hebben gegeven aan de voorschriften over gunstbetoon in de hulpmiddelensector.

Gelet op de grote mate van onderlinge samenhang wordt in paragraaf 2 eerst het historisch perspectief rond de wetgeving en zelfregulering inzake gunstbetoon en medische hulpmiddelen geschetst. Paragraaf 3 behandelt het begrippenkader en de reikwijdte van de Wmh en de GMH Code. Paragraaf 4 gaat in op de toegestane vormen van gunstbetoon. In paragraaf 5 wordt aandacht besteed aan de voorschriften met betrekking tot transparantie over gunstbetoon. De wijze waarop het

toezicht op de naleving van de wetgeving en zelfregulering is geregeld, komt aan de orde in paragraaf 6. Daarbij wordt tevens een analyse gegeven van het toezicht door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) in de praktijk en de uitspraken die tot dusverre zijn gedaan door de IGJ respectievelijk de Codecommissie van de GMH. Het preadvies sluit in paragraaf 7 af met de bevindingen, conclusies en aanbevelingen van de auteur.

Bij de onderlinge vergelijking van de wetgeving en zelfregulering worden zoveel mogelijk eerst de Wmh en de Beleidsregels gunstbetoon Wmh behandeld, gevolgd door de GMH Code. Voor zover relevant, zullen ook in het oog springende verschillen met wetgeving en zelfregulering voor gunstbetoon bij geneesmiddelen, zoals vastgelegd in de Gnw en de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet (Beleidsregels gunstbetoon Gnw) respectievelijk de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (CGR Code) van de CGR kort worden aangestipt.¹

2 De regulering van gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector in historisch perspectief

De eerste Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen² dateert uit de jaren 90 van de vorige eeuw en bevat geen bepalingen over gunstbetoon. Ook in de Wmh is aanvankelijk geen enkel voorschrift met betrekking tot financiële relaties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgaanbieders opgenomen. Terwijl de politieke discussie over de (on)wenselijkheid van gunstbetoon en de rol van wetgeving en zelfregulering daarbij in de geneesmiddelensector bij tijd en wijle hoog oplaait, blijft de hulpmiddelenwereld vrijwel geheel onder de radar. Voor sommige brancheorganisaties van fabrikanten van medische hulpmiddelen geldt dat zij in hun eigen gedragsregels bepalingen over financiële relaties met afnemers hebben opgenomen. Deze bepalingen zijn echter zeer algemeen en eenzijdig geformuleerd, en voor buitenstaanders nauwelijks kenbaar.

In deze situatie komt rond 2010 verandering. De Europese koepelorganisaties van fabrikanten scherpen hun gedragscodes aan en roepen de aangesloten landenor-

1 Voor alle volledigheid wordt opgemerkt dat de Gnw en de CGR Code naast bepalingen over gunstbetoon ook een groot aantal voorschriften over (reclame-)uitingen voor geneesmiddelen bevatten. Vergelijkbare voorschriften komen in de wetgeving over hulpmiddelen niet voor. De GMH Code kent slechts één, zeer algemeen geformuleerde bepaling over uitingen (art. 4 GMH Code). Voorschriften op het gebied van uitingen over genees- en hulpmiddelen blijven buiten de reikwijdte van dit preadvies.

2 Richtlijn 90/385/EEG betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, *PbEG* L 189; Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, *PbEG* L 169; Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, *PbEG* L 331.

ganisaties op hier op nationaal niveau ook aandacht aan te besteden.³ Min of meer gelijktijdig ontstaat druk vanuit de media en de politiek.⁴ In 2011 besteden diverse Nederlandse actualiteitenrubrieken aandacht aan de gebrekkige kwaliteit van bepaalde implantaten en leggen hierbij een link naar financiële relaties in de vorm van consultancyovereenkomsten tussen medisch specialisten en de leveranciers van deze implantaten. Uit de discussie die hierover in de Tweede Kamer volgt, blijkt dat de Minister van VWS het veld zelf met een oplossing wil laten komen. De koepelorganisaties in de hulpmiddelensector worden opgeroepen om een robuuste, breed gedragen gedragscode op te stellen over de omgang met artsen en daarbij tevens aandacht te besteden aan de naleving van de code en het toezicht daarop. De minister kondigt aan dit traject nauwlettend te zullen volgen.⁵

De bal wordt opgepakt door zes brancheorganisaties van fabrikanten/importeurs van medische hulpmiddelen.⁶ Gezamenlijk besluiten zij tot de oprichting van de GMH, die tot doel heeft het opstellen van een gedragscode voor medische hulpmiddelen en het inrichten van een systeem van toezicht op naleving. Op 1 januari 2012 treedt de GMH Code in werking. De code is bindend voor de leden van de zes koepels. Tevens benoemt het bestuur van de GMH een Codecommissie, die volgens een voor dat doel opgesteld reglement zal toezien op naleving van de gedragscode door middel van het behandelen van klachten en adviezen. De GMH kan rekenen op steun van de minister, die de Tweede Kamer laat weten blij te zijn met de vorderingen die zijn gemaakt. De minister constateert dat er een uniforme,

3 Er zijn op Europees niveau meerdere koepelorganisaties van fabrikanten van medische hulpmiddelen actief. EDMA, de koepel van de Europese in-vitrodiagnostica-industrie, en Eucomed, de algemene koepel van de Europese medische hulpmiddelenindustrie, zijn in 2012 samen opgegaan in MedTech Europe. COCIR vertegenwoordigt op Europees niveau onder meer de fabrikanten van beeldvormende diagnostiek, radiotherapie en health ICT.

4 KRO Reporter 29 januari 2011, antwoorden op Kamervragen van Kamerlid Leijten over tekortschietende controle op de hulpmiddelenindustrie (20011Z02112, ingezonden 3 februari 2011).

5 Kamerbrief van 27 juli 2011 betreffende de resultaten onderzoek relaties orthopeden en industrie (GMT/VDG/3069651). Zie ook Kamerbrief van 25 november 2011 betreffende relaties orthopeden en medische hulpmiddelenindustrie (GMT-U-3087341).

6 Deze zes koepelorganisaties zijn: Diagned, FHI, Firevaned, GAIN, Holland Health Tech (later opgegaan in FME Zorg) en Nefemed. De achterbannen van deze koepels kunnen globaal worden onderverdeeld in fabrikanten/leveranciers van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Diagned), medische technologie (FHI en FME Zorg), revalidatie- en mobiliteitshulpmiddelen (Firevaned), hoorhulpmiddelen (GAIN) en stoma- en incontinentiematerialen, orthopedische hulpmiddelen, cardiologische hulpmiddelen en wondverzorgingsmaterialen (Nefemed).

robuuste gedragscode voor deze sector is gekomen en dat de koepels hebben laten zien dat er voor deze gedragsregels draagvlak bestaat binnen hun achterban.⁷

In 2014 neemt het draagvlak voor de GMH Code verder toe. Dan treden ook de belangrijkste koepels van zorgprofessionals en zorginstellingen tot de zelfregulering toe: de federatie KNMG, waaronder de verenigingen van huisartsen (LHV) en medisch specialisten (FMS) vallen, en de koepels van de algemene en academische ziekenhuizen (NVZ en NFU). Daarmee is de gedragscode ook wederkerig. Niet alleen de leveranciers van medische hulpmiddelen zijn gebonden, maar ook de artsen en ziekenhuizen waar zij relaties mee aangaan, dienen zich aan de zelfregulering te houden.⁸ Met de toetreding van de zorgkoepels worden tevens de voorschriften over de besluitvorming door het bestuur van de GMH aangepast. Teneinde recht te doen aan de onderlinge verhoudingen krijgen de koepels van leveranciers en de koepels van de zorgprofessionals/instellingen een gelijk aantal stemmen, zodat de ene groepering de andere niet kan overrulen.⁹ Besluitvorming over de inhoud van de gedragscode dient in consensus tot stand te komen.

Of uitsluitend met zelfregulering kan worden volstaan, blijft onderwerp van discussie op politiek niveau. De minister geeft aan dat de zelfregulering niet vrijblijvend mag zijn en dat de IGJ in staat moet zijn in te grijpen in geval van excessen in relaties met de medische hulpmiddelenindustrie. Daarbij heeft het de voorkeur een en ander op Europees niveau te regelen omdat het regelgevend kader voor medische hulpmiddelen grotendeels Europees is. Gelet op het weerbarstige proces rond de totstandkoming van de nieuwe Europese verordeningen voor medische hulpmiddelen wordt er uiteindelijk voor gekozen een wijziging door te voeren in de Wmh, die de IGJ een titel geeft om in te grijpen indien er sprake is van oneigenlijke beïnvloeding.¹⁰

Aan dit voornemen wordt uitvoering gegeven met de invoering van een nieuw art. 10h in de Wmh, dat bestaat uit een verbod op gunstbetoon waarop een (limitatief) aantal uitzonderingen is geformuleerd. De wetgever zoekt daarbij aansluiting bij reeds bestaande wettelijke kaders voor geneesmiddelen en de zelfregulering van de GMH. Uit de memorie van toelichting volgt dat er – vanwege de gelijkenissen van de problematiek – zoveel mogelijk wordt aangesloten bij de

7 Kamerbrief van 1 maart 2012 betreffende Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMT/310526).

8 Een verdere uitbreiding aan de kant van de zorgprofessionals vindt plaats per 2018, als ook de koepel van de verpleegkundigen en verzorgenden V&VN zich aansluit.

9 De GMH wijkt in dit opzicht af van de CGR, waar alle in het bestuur vertegenwoordigde koepels een stem hebben.

10 *Kamerstukken II* 2013/14, 32805, nr. 27.

bepalingen over gunstbetoon in de Geneesmiddelenwet.¹¹ Het voorgestelde wettelijk verbod op gunstbetoon vormt echter ook een aanvulling op de regels die reeds door de hulpmiddelensector zelf zijn opgesteld en vastgelegd in de GMH Code. Nadrukkelijk wordt aangegeven dat de wettelijke regeling inhoudelijk aansluit bij de regels van de GMH, waarbij zoveel mogelijk rekening is gehouden met de terminologie van de Wmh.¹²

De parlementaire behandeling van het wetsvoorstel verloopt voorspoedig. In mei 2017 verschijnt de nieuwe tekst in het Staatsblad,¹³ per januari 2018 treedt het wettelijk verbod op gunstbetoon in werking.¹⁴ Op diezelfde datum worden ook de Beleidsregels gunstbetoon Wmh van kracht. In deze beleidsregels wordt nader gespecificeerd hoe de IGJ gebruik zal maken van haar handhavingsbevoegdheid in het kader van het toezicht op de naleving van art. 10h Wmh.¹⁵

In de tussentijd zit ook de zelfregulering niet stil. De GMH voert per 2015, 2017 en 2018 een beperkt aantal wijzigingen door in de GMH Code, waarvan de meest in het oog springende betrekking heeft op het Transparantieregister Zorg (TRZ). In navolging van de geneesmiddelensector wordt ook in de GMH Code de verplichting opgenomen om bepaalde financiële relaties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en artsen in dit register openbaar te maken. In 2015-2016 loopt een pilot, en vanaf 2017 geldt de meer algemene verplichting om dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten met medisch specialisten openbaar te maken via het TRZ.

Op de achtergrond speelt in deze periode ook de invoering van een nieuwe Europese gedragscode. MedTech Europe, de overkoepelende brancheorganisatie van fabrikanten van medische hulpmiddelen in Europa, stelt een nieuwe Code of Ethical Business Practice op (MTE Code). Deze Europese gedragscode is op een enkel punt nog strenger dan de Nederlandse wetgeving en zelfregulering.¹⁶ Bedrijven die rechtstreeks bij MedTech Europe zijn aangesloten, zijn uit dien hoofde verplicht tot naleving van de MTE Code. Voor aangesloten brancheorganisaties geldt dat zij zich dienen in te spannen de regels van de MTE Code op nationaal

11 Anders dan in de Gnw worden in de Wmh geen voorschriften met betrekking tot reclame-uitingen voor hulpmiddelen opgenomen. De wetgever ziet hier toe geen aanleiding, aangezien er geen signalen van misstanden met reclame-uitingen voor medische hulpmiddelen zijn.

12 *Kamerstukken II* 2015/16, 34330, nr. 3, p. 2-4.

13 *Stb.* 2017, 214.

14 *Stb.* 2017, 303.

15 Beleidsregels gunstbetoon Wet op de medische hulpmiddelen, *Stcrt.* 2017, 49208.

16 Dit betreft met name het verbod op individuele gastvrijheid bij door derden georganiseerde bijeenkomsten; zie par. 4.3.1.

niveau te implementeren. Vooralsnog heeft dit overigens in Nederland nog niet geleid tot aanpassing van de GMH Code.

De politieke aandacht voor de hulpmiddelensector blijft groot. In 2018 wordt in de media grootschalige aandacht besteed aan de zogeheten *Implant Files*, een serie rapportages en publicaties over misstanden rond implantaten, waarbij ook de financiële relaties tussen leveranciers en medisch specialisten aan de orde komen.¹⁷ Tezamen met de jaarlijkse publicatie van gegevens over deze relaties door het TRZ leidt dit tot een groot aantal Kamervragen.¹⁸ Deze gaan over zowel de naleving van de wettelijke voorschriften en zelfregulering als de werking van het TRZ. De minister informeert de Tweede Kamer over een door de GMH opgesteld actieplan gericht op een betere naleving van de GMH Code. Daarnaast geeft hij het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) opdracht de eerste ervaringen van de hulpmiddelensector met het wettelijk verbod op gunstbetoon en het TRZ te evalueren.¹⁹

De evaluatie van het IVM verschijnt in december 2019.²⁰ In een reactie op het betreffende rapport laat de minister aan de Tweede Kamer weten dat nog geen volledig en eenduidig beeld bestaat en geen algemene conclusies uit het onderzoek kunnen worden getrokken, ook omdat de wetgeving nog maar kort van kracht is. De algemene indruk die uit de door het IVM gehouden interviews naar voren komt, is wel dat de GMH en de in de GMH vertegenwoordigde brancheorganisaties voortvarend aan de slag zijn gegaan met het wettelijk verbod op gunstbetoon en met het melden van financiële relaties in het TRZ. De indruk bestaat dat leveranciers van hulpmiddelen actief bezig zijn met het voldoen aan de vereisten van het wettelijk verbod.²¹

De meest recente mijlpaal in de regelgeving voor gunstbetoon bij medische hulpmiddelen is de inwerkingtreding van de nieuwe Wet medische hulpmiddelen per

17 Radar TV 26 november 2018 over de *Implant Files*; I. Dahl, 'De verborgen deals van topartsen met de hulpmiddelenindustrie', www.ftm.nl, 13 december 2018. Zie ook de antwoorden van de Minister van VWS op de vragen van het Kamerlid Ploumen (PvdA) over omkoping van artsen door een bedrijf voor medische hulpmiddelen (27 november 2018) en die van het Kamerlid Van Gerven (SP) over verborgen deals van topartsen met de hulpmiddelenindustrie (21 januari 2019).

18 *Kamerstukken II* 2018/19, 32805, nr. 67, p. 2-4.

19 *Kamerstukken II* 2018/19, 32620, nr. 225.

20 IVM, *Ervaringen medische hulpmiddelensector met het wettelijk verbod op gunstbetoon en met het Transparantieregister zorg*, december 2019 (www.medicijngebruik.nl).

21 Kamerbrief van 13 december 2019 inzake aanbieding evaluatie Transparantieregister Zorg (kenmerk 1627400-199986-GMT).

26 mei 2020.²² Deze wet dient ter implementatie van EU-verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen²³ en EU-verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.²⁴ Deze verordeningen hebben rechtstreekse werking en treden in werking per 26 mei 2020 respectievelijk 26 mei 2022. Voor een aantal maatregelen is echter wel een aanpassing van de Nederlandse wetgeving nodig. Met betrekking tot de wettelijke voorschriften voor gunstbetoon geldt dat hierover uiteindelijk in de Europese verordeningen niets is opgenomen. Ondanks het feit dat de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen kritisch op de schop is genomen en op een aantal punten aanzienlijk is aangescherpt ten opzichte van de geldende Europese richtlijnen, zijn de financiële banden tussen leveranciers en zorgprofessionals volledig buiten beeld gebleven. Anders dan bij geneesmiddelen, waar de regels over gunstbetoon al sinds 1992 verankerd zijn in de Europese wetgeving, is dit onderwerp in de hulpmiddelenwereld dus nog steeds een aangelegenheid van de nationale wetgever.

In de nieuwe Wet medische hulpmiddelen is het oorspronkelijke art. 10h Wmh terug te vinden in art. 6. De tekst van de beide artikelen is vrijwel identiek.²⁵ In het vervolg van dit advies wordt gerefereerd aan de nieuwe Wet medische hulpmiddelen en de in die wet gehanteerde artikelnummering.

3 Begrippenkader en reikwijdte Wmh en GMH Code

3.1 *Begrippenkader en reikwijdte Wmh*

De wetgeving over gunstbetoon bestaat slechts uit één artikel, art. 6 Wmh. Het eerste lid van dit artikel bevat – in aanvulling op de algemene definities uit art. 1 Wmh – een aantal definities die specifiek betrekking hebben op de voorschriften over gunstbetoon. Centraal daarbij staat het begrip ‘gunstbetoon’, waaronder wordt verstaan:

22 *Stb.* 2019, 400.

23 Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (*PbEU* 2017, L 117).

24 Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (*PbEU* 2017, L 117).

25 Het enige verschil is dat in art. 10h wordt gesproken van ‘medisch hulpmiddel’ en in art. 6 van ‘medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek’. Voor de inhoud heeft dit geen betekenis.

'het door een leverancier in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen aan een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, of aan een instelling of zorgverzekeraar met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek te bevorderen'.

Art. 6 lid 3 Wmh bevat een algemeen verbod op gunstbetoon, waarop een viertal, limitatief geformuleerde uitzonderingen zijn toegestaan. Met deze opzet heeft de wetgever aangesloten bij de systematiek van de Geneesmiddelenwet: art. 84 Gnw bevat een vergelijkbaar verbod. Hoewel de definities van gunstbetoon in de Wmh en Gnw niet geheel gelijkkluidend zijn, komen zij in de kern op hetzelfde neer. Het verbod strekt zich uit tot het doen van betalingen of op geld waardeerbare voordelen *met het kennelijke doel de verkoop te bevorderen*. De toevoeging van het woord 'kennelijke' impliceert dat sprake is van gunstbetoon als *aannemelijk* is dat er een verkoopbevorderende doelstelling is; deze doelstelling hoeft daarmee niet als zodanig aantoonbaar te zijn.²⁶ *A contrario* volgt uit deze definitie dat geen sprake is van gunstbetoon indien de kennelijke verkoopbevorderende doelstelling ontbreekt. In een dergelijk geval blijven de wettelijke voorschriften over gunstbetoon buiten beschouwing.

Uit de wettelijke definitie volgt dat bij gunstbetoon twee partijen te onderscheiden zijn, een aanbiedende en een ontvangende. Als 'aangebiedende' partij noemt de wet de 'leverancier', die in art. 6 lid 1 Wmh wordt gedefinieerd als 'de natuurlijke persoon of rechtspersoon die een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek invoert, voorhanden heeft of op de markt aanbiedt'. Hieronder moeten worden begrepen alle partijen die commerciële belangen hebben bij de toepassing van medische hulpmiddelen en deel uitmaken van de keten die begint op het moment dat een medisch hulpmiddel op de markt komt en eindigt op het moment dat het hulpmiddel wordt toegepast door de medische professional. Dit zijn dus niet alleen fabrikanten, maar ook wederverkopers en samenvoegers.²⁷

Aan de 'ontvangende kant' onderscheidt de wetgever feitelijk drie categorieën. De eerste categorie betreft de natuurlijke personen die betrokken zijn bij de toepassing van een medisch hulpmiddel. Deze categorie dient ruim te worden geïnter-

26 Het begrip 'kennelijke' is aan de definitie van geneesmiddelenreclame toegevoegd bij de invoering van de Gnw in 2007 om de bewijslast bij overtredingen lichter te maken. Zie hierover M.E. de Bruin, Regulerings van reclame voor receptgeneesmiddelen (proefschrift), Den Haag: Boom juridisch, 2018, p. 160-161.

27 *Kamerstukken II* 2015/16, 34330, nr. 3, p. 8.

preteerd. Onder ‘toepassen’ wordt verstaan ‘het bezigen bij wege van uitoefening van enige functie in het maatschappelijke verkeer’.²⁸ Het gaat dus niet alleen om artsen, maar ook om anderen die beroepsmatig invloed hebben op de keuze voor de toepassing van een bepaald medisch hulpmiddel.²⁹ De tweede categorie betreft instellingen zoals bedoeld in art. 1 lid 1 Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Hieronder vallen ziekenhuizen, maar ook alle andere rechtspersonen en (samenwerkings)verbanden van natuurlijke personen die bedrijfsmatig zorg verlenen. Als derde categorie wordt, tot slot, de zorgverzekeraar genoemd.

Met deze omschrijving van partijen is de reikwijdte van de definitie van gunstbetoon in de WmH aanzienlijk breder dan in de geneesmiddelenwetgeving. In de definitie van gunstbetoon in de Gnw (art. 1 onder zz Gnw) worden in het geheel geen partijen genoemd. De verklaring hiervoor is dat gunstbetoon in de geneesmiddelenwetgeving wordt beschouwd als een specifieke vorm van geneesmiddelenreclame. Voor receptplichtige geneesmiddelen geldt dat uitsluitend reclame gemaakt mag worden in de richting van degenen die wettelijk bevoegd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren (art. 1 lid 1 onder iij jo. art. 85 Gnw). Deze groep ‘beroepsbeoefenaren’ is beperkt in omvang (art. 82 lid 1 Gnw).³⁰ In de praktijk komt dit er dus op neer dat de regels over gunstbetoon in de geneesmiddelensector wat betreft receptplichtige geneesmiddelen alleen van toepassing zijn op vergunninghouders en beroepsbeoefenaren. Gunstbetoon (betalingen met een verkoopbevorderende doelstelling) in de richting van andere partijen is niet toegestaan.

Dat de regelgeving over gunstbetoon van toepassing is op zowel de gevende als de ontvangende kant volgt uit art. 6 lid 2 WmH, waarin het zogenoemde wederkerigheidsbeginsel is vastgelegd. Wat een leverancier van medische hulpmiddelen niet mag aanbieden, toekennen of in het vooruitzicht stellen, mogen de toepassers van medische hulpmiddelen, zorginstellingen en zorgverzekeraars niet aanvaarden.

28 Beleidsregels gunstbetoon WmH onder 2. Deze definitie is overigens afkomstig uit art. 1 lid onder c van de oorspronkelijke WmH en komt in de per 26 mei 2020 geldende WmH niet meer voor.

29 *Kamerstukken II* 2015/16, 34330, nr. 3, p. 7.

30 Het voorschrijven van geneesmiddelen is op grond van art. 36 lid 14 Wet BIG voorbehouden aan artsen, tandartsen, verloskundigen, verpleegkundig specialisten, physician assistants en aan diabetes-, long- en oncologieverpleegkundigen met een aantekening voorschrijfbevoegdheid in het BIG-register. Tot het ter hand stellen van geneesmiddelen zijn op grond van art. 62 Gnw bevoegd apothekers, apothekersassistenten en drogisten die UAD-geneesmiddelen verkopen (dit zijn geneesmiddelen die zonder recept, maar uitsluitend in een apotheek of onder toezicht van een drogist ter hand mogen worden gesteld) en degenen die in de uitoefening van een bedrijf vrij verkrijgbare (AV-)geneesmiddelen verkopen.

In art. 6 lid 3 Wmh zijn vier uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon omschreven. Kort samengevat hebben deze uitzonderingen betrekking op het vergoeden of niet in rekening brengen van deelnamekosten aan bijeenkomsten en manifestaties (lid 3 onder a), betaling voor dienstverlening (lid 3 onder b), geschenken (lid 3 onder c) en kortingen en bonussen bij de inkoop van medische hulpmiddelen (lid 3 onder d). De uitzonderingen worden beschouwd als vormen van contact tussen zorgverleners en leveranciers van medische hulpmiddelen die niet als oneigenlijk, en soms zelfs als wenselijk, kunnen worden aangemerkt en daarom niet verboden zijn. Om onder de uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon te vallen, dient wel aan voorwaarden te worden voldaan. De in art. 6 lid 3 gestelde voorwaarden zijn nader gespecificeerd en uitgewerkt in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh. Ook op dit punt is eenzelfde systematiek gekozen als in de geneesmiddelensector.

Bij de keuze van de wetgever om in de hulpmiddelenwetgeving aan te sluiten bij het in de Geneesmiddelenwet opgenomen algemene verbod op gunstbetoon met een limitatief aantal uitzonderingen, dient de kanttekening te worden gemaakt dat een dergelijk algemeen verbod in Europese wetgeving voor geneesmiddelenreclame niet voorkomt. Ook het begrip ‘gunstbetoon’ als zodanig komt in het communautaire wetboek over geneesmiddelen³¹ niet voor. Het is de Nederlandse wetgever zelf die – op eigen initiatief en zonder nadere toelichting – bij de invoering van de Gnw in 2007 is overgegaan tot een algemeen verbod op gunstbetoon. Als gevolg hiervan is de Gnw op dit punt strenger dan de Europese wetgeving.³²

3.2 Begrippenkader en reikwijdte GMH Code

De GMH Code dateert van een eerder tijdstip dan art. 6 Wmh en kent een andere opzet. Het begrip ‘gunstbetoon’ komt in de gedragscode niet voor. Het centrale begrip in de zelfregulering is ‘interactie’, waaronder wordt verstaan:

‘elke vorm van contact tussen een leverancier en een zorgprofessional waarbij de zorgprofessional een op geld te waarden voordeel wordt aangeboden of in het vooruitzicht gesteld’. (art. 1 onder f GMH Code)

31 Richtlijn 2001/83/EG tot de vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, *PbEG* 2001, L 311/67.

32 Zie hierover De Bruin, 2018, p. 631-634, p. 1044-1045. Het gevolg van de invoering van een algemeen verbod op gunstbetoon in de Gnw heeft er overigens toe geleid dat er ook geruime tijd een discrepantie heeft bestaan tussen de Gnw en de CGR Code, waarin pas in 2014 een verbod op gunstbetoon is opgenomen.

Opvallend genoeg ontbreekt in deze definitie de verkoopbevorderende doelstelling. De GMH Code heeft dus betrekking op een veel breder scala aan financiële relaties, namelijk alle relaties tussen leveranciers en zorgprofessionals die een op geld te waarden voordeel behelzen. Deze bredere definitie dient echter wel te worden gezien in het licht van het algemene uitgangspunt dat aan de GMH Code ten grondslag ligt: interacties zijn toegestaan, mits zij aan de voorwaarden van de gedragscode voldoen. De zelfregulering hanteert als basisprincipe dat relaties tussen leveranciers en zorgprofessionals die hulpmiddelen gebruiken, toepassen, voorschrijven of selecteren nuttig en noodzakelijk zijn, mits deze op verantwoorde en zorgvuldige wijze worden ingevuld. De patiënt moet erop kunnen vertrouwen dat beslissingen met betrekking tot een bepaald hulpmiddel of een bepaalde technologie worden genomen op zorginhoudelijke, integere gronden, zonder ongewenste financiële prikkels.

Aan de gedragscode liggen vier algemene uitgangspunten ten grondslag, te weten: onafhankelijkheid, proportionaliteit, vastlegging en transparantie (art. 3 GMH Code). Op basis van deze uitgangspunten worden in de gedragscode nadere voorschriften uitgewerkt voor diverse vormen van interacties. Een deel hiervan komt overeen met de vier uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon zoals opgenomen in art. 6 lid 3 Wmh. Dit is geen toeval, de GMH Code was er immers eerder dan de wetgeving die de zelfregulering grotendeels heeft gevolgd. De gedragscode bevat echter ook voorschriften met betrekking tot interacties die in de Wmh niet worden genoemd. Interacties die niet aan de in de gedragscode gestelde voorwaarden voldoen, worden geacht ongewenste invloed te kunnen hebben en zijn niet toelaatbaar. Qua systematiek verschillen de wetgeving en de zelfregulering op dit punt dus fundamenteel van elkaar. De wet gaat uit van een algemeen verbod op gunstbetoon met een limitatief aantal uitzonderingen. De gedragscode omschrijft de interacties die onder voorwaarden toelaatbaar zijn.

Wat betreft de bij interacties betrokken partijen gaat de GMH Code, evenals de wet, uit van brede definities. Onder 'leveranciers' worden niet alleen verstaan degenen die medische hulpmiddelen produceren, maar ook degenen die deze verkopen, in voorraad hebben, afleveren of die in verband met medische hulpmiddelen diensten verlenen, zoals service of onderhoud (art. 1 onder d GMH Code). De gedragscode en de wet komen op dit punt inhoudelijk overeen.

Aan de ontvangende kant kent de GMH Code het begrip 'zorgprofessional' (art. 1 onder b GMH Code). Dit kan zijn iedere natuurlijke persoon die, in het kader van de zorg en ondersteuning die hij aanbiedt, betrokken is bij keuzes over gebruik, aanschaf, selectie en dergelijke van medische hulpmiddelen. Daarbij is niet relevant in welke setting de zorgprofessional werkzaam is: in dienst van een instelling of bedrijf, als onderdeel van een maatschap of ander samenwerkingsverband, dan wel zelfstandig. Gelet op de inhoudelijke overeenstemming tussen de wetgeving

en zelfregulering en het ontbreken van een korte begripsaanduiding in de Wmh, wordt hierna steeds gesproken van 'zorgprofessional'.

Ook de GMH Code gaat uit van wederkerigheid. Uit art. 5 lid 1 en 2 volgt dat wat de ene partij niet mag aanbieden of geven, ook niet door de andere partij mag worden gevraagd of geaccepteerd. Uit de definitie van interactie in art. 1 GMH Code lijkt te volgen dat de reikwijdte van de zelfregulering zich beperkt tot (interacties tussen) leveranciers en zorgprofessionals. De schakelbepaling in art. 20 GMH Code brengt echter mee dat ook instellingen (in art. 1 onder c GMH Code op gelijkkluidende wijze gedefinieerd als in de Wmh) zich verplichten de gedragscode na te leven en erop toe te zien dat hun medewerkers, dan wel de zorgprofessionals die onder hun verantwoordelijkheid werken, dit ook doen. In art. 21 worden de regels van de gedragscode op overeenkomstige wijze van toepassing verklaard op zorgverzekeraars, zorgkantoren en/of gemeenten die uitvoering geven aan de Wet langdurige zorg (Wlz) of de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo).

De reikwijdte van de zelfregulering lijkt daarbij ogenschijnlijk breder dan de wetgeving. Hierbij dient uiteraard wel te worden aangetekend dat het privaatrechtelijke karakter van de zelfregulering meebrengt dat de GMH Code uitsluitend bindend is voor partijen die zich op vrijwillige basis hebben aangesloten. Aan de kant van de leveranciers van medische hulpmiddelen zijn dit voornamelijk de leden van Diagned, FHI, FME Zorg, Nefemed, Firevaned en Gain. Aan de kant van de zorgprofessionals en instellingen zijn dit de leden van de KNMG, V&VN, NVZ en NFU.³³

4 Toelaatbare vormen van gunstbetoon

De Wmh kent vier uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon. Deze uitzonderingen zijn globaal omschreven in art. 6 lid 3 en zijn op onderdelen nader uitgewerkt in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh. De GMH Code bevat voorschriften voor een breder aantal interacties.

In deze paragraaf wordt allereerst ingegaan op de vormen van gunstbetoon die op grond van de Wmh toelaatbaar zijn en ook in de GMH Code zijn geregeld. Voor zover de voorschriften in de wetgeving en zelfregulering overeenkomen, worden zij gezamenlijk omschreven; eventuele verschillen worden uitdrukkelijk benoemd. Voor de goede orde wordt hierbij nog wel in herinnering gebracht dat de zelfregulering van de GMH van oudere datum is dan de wetgeving over

33 Leveranciers van hulpmiddelen of zorgprofessionals die niet bij een van deze koepelorganisaties zijn aangesloten, kunnen zich overigens op individuele basis bij de zelfregulering van de GMH aansluiten door inschrijving in het Register Naleving van de GMH.

gunstbetoon en medische hulpmiddelen. Voor zover zich verschillen voordoen, zijn deze dus veroorzaakt doordat de wetgever ervoor heeft gekozen af te wijken van de zelfregulering.

4.1 *Bonussen en kortingen*

De wetgeving en de zelfregulering kennen vrijwel identieke voorschriften voor kortingen en bonussen die betrekking hebben op de inkoop van medische hulpmiddelen.³⁴ De oorsprong van deze bepalingen ligt in de Europese wetgeving voor geneesmiddelenreclame. Uit deze wetgeving kan worden afgeleid dat er een onderscheid is tussen enerzijds financiële stimulansen gericht op de beïnvloeding van het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen en anderzijds financiële stimulansen gericht op de bevordering van de handelskolom en de prijs van producten als zodanig. Met de regels over gunstbetoon is niet beoogd de normale handelsrelaties in de bedrijfskolom te belemmeren.³⁵

Op grond van de Wmh en de GMH Code zijn bonussen en kortingen in geld of in natura (voor zover het branchegerelateerde producten betreft) toegestaan, op voorwaarde dat deze uitdrukkelijk schriftelijk zijn vastgelegd. De betreffende bepalingen komen overeen met de Gnw/Beleidsregels gunstbetoon Gnw en de CGR Code. Voor de hulpmiddelensector geldt als aanvullende eis dat bonussen en kortingen moeten worden verrekend met de (rechts)personen die rechtstreeks partij zijn bij de handelstransactie dan wel rechtstreeks betrokken zijn bij de distributie of aflevering van de medische hulpmiddelen waarop de handelstransactie betrekking heeft. Het is ook niet toegestaan de totstandkoming van een handelstransactie te koppelen aan betalingen ten gunste van (rechts)personen die niet rechtstreeks partij zijn bij de handelstransactie, zoals een relatie van de zorgprofessional of een researchstichting. De oorsprong van deze vereisten ligt in de GMH Code en beoogt omzeiling van de regels via constructies met derden te voorkomen. In de Beleidsregels gunstbetoon Wmh zijn deze vereisten onverkort overgenomen. De Gnw/Beleidsregels gunstbetoon Gnw en de CGR Code kennen deze vereisten niet.

34 Art. 6 lid 3 onder d Wmh en Beleidsregels gunstbetoon Wmh onder 3.2.4 resp. art. 6 GMH Code.

35 De Bruin, 2018, p. 618.

4.2 *Geschenken*

Een tweede vorm van gunstbetoon die onder voorwaarden op grond van zowel de Wmh als de GMH Code is toegestaan, betreft het geven van geschenken.³⁶ Uitgangspunt is dat het – evenals in andere bedrijfstakken het geval is – voor een leverancier van medische hulpmiddelen mogelijk moet zijn marketingactiviteiten te ontplooiën. Het verstrekken van promotiemateriaal of geschenken kan daarvan onderdeel zijn. Daarbij gelden echter wel een aantal cumulatieve eisen.

De eerste voorwaarde is dat het geschenk van geringe waarde moet zijn. Bij het opstellen van de GMH Code is ervoor gekozen om voor de invulling van het begrip ‘geringe waarde’ aan te sluiten bij de regelgeving voor geneesmiddelen. Dit betekent dat een geschenk maximaal € 50 (winkelwaarde inclusief btw) mag bedragen, met een maximum van € 150 per jaar. Deze maxima gelden per bedrijf, per zorgprofessional, en zijn op identieke wijze overgenomen in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh.³⁷

De tweede voorwaarde is dat het geschenk relevant is voor de beroepsuitoefening, zo volgt uit de Beleidsregels gunstbetoon Wmh. In de GMH Code wordt dit iets uitvoeriger omschreven: het geschenk moet gerelateerd zijn aan de praktijk van de zorgprofessional, patiëntenzorg ten goede komen of een zuiver educatieve functie vervullen. Uit het feit dat onderlinge afstemming heeft plaatsgevonden

36 Art. 6 lid 3 onder c en Beleidsregels gunstbetoon Wmh onder 3.2.3 resp. art. 7 GMH Code.

37 In de Beleidsregels gunstbetoon Gnw en de CGR Code is het maximum van € 150 per jaar geruime tijd gekoppeld geweest aan de Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)-klasse van geneesmiddelen. Daardoor kon de geschenkenregeling in de praktijk ruimer worden toegepast door vergunninghouders met geneesmiddelen in meerdere ATC-klassen. De hulpmiddelensector kent geen classificatie van producten die vergelijkbaar is met de ATC-klasse van geneesmiddelen. Om die reden is de geschenkenregeling bij hulpmiddelen van meet af aan strikter geweest dan bij geneesmiddelen. Bij de aanpassing van de Beleidsregels gunstbetoon Gnw in 2018 zijn de regels over geschenken in de hulpmiddelensector op dit punt gelijkgesteld aan de voorwaarden die gelden onder de Beleidsregels gunstbetoon Wmh en de GMH Code.

tussen de IGJ en de GMH over de tekst van de beleidsregels en de gedragscode kan worden afgeleid dat hiermee inhoudelijk hetzelfde wordt beoogd.³⁸

De GMH Code bevat verder twee aanvullingen op de voorschriften met betrekking tot geschenken, die in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh niet met zoveel woorden terugkomen. In art. 7 lid 5 is bepaald dat productmonsters in het algemeen niet als geschenk zullen worden gepercipieerd en dus zijn toegestaan. Verder wordt het geven van een attentie in verband met een bijzondere, eenmalige gebeurtenis toelaatbaar geacht voor zover de attentie redelijk is en passend bij deze gebeurtenis (bijv. een bos bloemen of fles wijn bij een promotie of relevant jubileum).

4.3 *Bijeenkomsten voor zorgprofessionals*

Een omvangrijk deel van de regelgeving over gunstbetoon heeft betrekking op de voorwaarden waaronder leveranciers van medische hulpmiddelen een financiële bijdrage mogen leveren aan bijeenkomsten die bestemd zijn voor zorgprofessionals. Het gaat daarbij zowel om het vergoeden van kosten (of niet in rekening brengen) aan individuele zorgprofessionals rechtstreeks of via een derde, als om het leveren van een financiële bijdrage aan de organisatie van een bijeenkomst als zodanig.

Qua opzet komen de wetgeving en de zelfregulering niet helemaal overeen. De wetgever heeft ervoor gekozen nauw aan te haken bij de regelgeving voor geneesmiddelen. Dit heeft ertoe geleid dat in art. 6 lid 1 Wmh definities zijn opgenomen van de begrippen 'bijeenkomst' en 'manifestatie'. Deze twee soorten samenkomsten onderscheiden zich van elkaar door hun doel. Een bijeenkomst heeft als kennelijke doel uitsluitend het bevorderen van de kennis en kunde van zorgprofessionals op het gebied van de beroepsuitoefening, de patiëntenzorg of de toepassing van medische hulpmiddelen. Een manifestatie heeft als kennelijke doel het bevorderen van de toepassing van medische hulpmiddelen.³⁹

38 Na de vaststelling van de Beleidsregels gunstbetoon Wmh door de Minister van VWS hebben de IGJ en de GMH overleg gevoerd over verschillen in formulering tussen de beleidsregels en de gedragscode en de interpretatie daarvan. Daarbij is vastgesteld dat de beleidsregels op één onderdeel strenger zijn dan de destijds geldende versie van de GMH Code. Het betreft de bepaling over financiële bijdragen van leveranciers van medische hulpmiddelen aan productgerelateerde bijeenkomsten, die om die reden per 1 januari 2018 is aangepast (zie par. 4.3). Ten aanzien van overige verschillen is vastgesteld dat deze tekstueel van aard zijn en dus niet inhoudelijk.

39 Deze definities vertonen een grote mate van gelijkheid, maar zijn niet identiek aan de definities van de begrippen 'bijeenkomst' in art. 1 lid 1 onder aaa Gnw en 'manifestatie' in art. 1 lid 1 onder bbb Gnw.

De GMH Code kent deze definities niet. In art. 8 GMH Code wordt in algemene zin onderscheid gemaakt tussen vier soorten bijeenkomsten (het begrip ‘manifestatie’ komt in de GMH Code niet voor):

- door van leveranciers onafhankelijke derden georganiseerde bijeenkomsten;
- door de leverancier georganiseerde productgerelateerde bijeenkomsten;
- door de leverancier georganiseerde geaccrediteerde bijeenkomsten, en
- door de leverancier georganiseerde overige bijeenkomsten.

De spagaat waarin de wetgever zichzelf heeft gemanoeuvreerd door enerzijds het geneesmiddelenregime te volgen, anderzijds inhoudelijk te willen aansluiten bij de GMH Code is duidelijk zichtbaar in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh. Uit de aldaar gegeven toelichting op de definitie van bijeenkomst volgt dat hieronder drie categorieën van georganiseerde samenkomsten worden verstaan:

- door van leveranciers onafhankelijke derden georganiseerde bijeenkomsten;
- door leveranciers georganiseerde geaccrediteerde bijeenkomsten; en
- door leveranciers georganiseerde productgerelateerde bijeenkomsten.

De nadere definities van deze bijeenkomsten komen overeen met de omschrijving die in de respectieve bepalingen van de gedragscode wordt gegeven. Hoewel dit geen schoonheidsprijs verdient, wordt de discrepantie tussen de definities in de Wmh en in de GMH Code op deze wijze in de beleidsregels hersteld.

Wat betreft de verschillen tussen de diverse soorten bijeenkomsten het volgende.

Onder ‘door van leveranciers onafhankelijke derden georganiseerde bijeenkomsten’ worden verstaan bijeenkomsten die zonder inhoudelijke bemoeienis van leveranciers worden georganiseerd, hetgeen inhoudt dat het programma, het uitnodigingsbeleid en de locatie van de bijeenkomst onafhankelijk van leveranciers worden vastgesteld. In deze categorie vallen dus onder andere de congressen van de beroepsverenigingen, die los van enige bemoeienis van leveranciers worden georganiseerd. De Beleidsregels gunstbetoon Wmh en de GMH Code zijn op dit punt eensluidend, hetzelfde geldt voor de geneesmiddelenregels.

De tweede categorie ziet op de door leveranciers georganiseerde bijeenkomsten die door een door de betrokken beroepsgroep erkende instantie zijn geaccrediteerd. Het feit dat de bijeenkomst geaccrediteerd is, betekent dat de inhoud door een van de leveranciers onafhankelijke partij beoordeeld is en veronderstelt dat de bijeenkomst een wezenlijke bijdrage kan leveren aan de kennis van zorgprofessionals en dus ook aan goede zorg. Ook voor deze categorie geldt dat de Beleidsregels gunstbetoon Wmh, de GMH Code en de geneesmiddelenregels overeenkomen.

De categorie ‘productgerelateerde bijeenkomsten’ komt in de geneesmiddelenregels niet voor en moet gezien worden tegen de achtergrond van specifieke omstandigheden in de hulpmiddelensector. Voor bepaalde medische hulpmiddelen kan het in het kader van een aanschafbeslissing soms noodzakelijk zijn een bezoek te brengen aan een locatie waar het product opgesteld staat. Denk aan grote diagnostische apparatuur, zoals laboratoriumstraten en scanapparatuur, of innovaties die alleen nog maar op bepaalde plekken te bezichtigen zijn. Ook zijn er hulpmiddelen die alleen goed en verantwoord kunnen worden gebruikt, toegepast of onderhouden nadat zorgprofessionals specifieke producttrainingen hebben gevolgd. Veelal vinden dergelijke trainingen noodzakelijkerwijs plaats op locaties die specifiek voor deze trainingen zijn ingericht, zoals trainingen met implantaten in een zogenoemd *skill lab*.

Rekening houdend met deze specifieke omstandigheden is in de GMH Code het begrip ‘productgerelateerde bijeenkomst’ geïntroduceerd. Oorspronkelijk werden hieronder verstaan zowel de voor zorgprofessionals bestemde bijeenkomsten die noodzakelijk zijn in het kader van een mogelijke aanschafbeslissing, als bijeenkomsten gericht op het goed gebruik van medische hulpmiddelen. Bij het vaststellen van de Beleidsregels gunstbetoon Wmh bleek deze definitie op bezwaren te stuiten. Het feit dat het bezichtigen van een medisch hulpmiddel op een bepaalde locatie in het kader van een aanschafbeslissing naar zijn aard het kenmerkende doel heeft de verkoop van dat hulpmiddel te bevorderen, heeft de minister doen besluiten in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh een beperktere definitie van productgerelateerde bijeenkomsten op te nemen. Alleen bijeenkomsten die noodzakelijk zijn in het kader van goed gebruik en onderhoud van medische hulpmiddelen vallen hieronder. Deze beperktere invulling heeft ertoe geleid dat de GMH Code gelijktijdig met de inwerkingtreding van de wettelijke regels over gunstbetoon is aangepast. Teneinde strijdigheid met de wetgeving te voorkomen, is de oorspronkelijke definitie uit de GMH Code per 2018 gelijkgesteld aan de definitie in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh. Hieronder vallen thans uitsluitend nog bijeenkomsten die noodzakelijk zijn in het kader van goed gebruik en onderhoud van medische hulpmiddelen.

Bijeenkomsten die door leveranciers worden georganiseerd dan wel waar de leverancier inhoudelijke bemoeienis mee heeft en die niet in een van de hiervoor genoemde categorieën vallen, behoren tot de restcategorie die in de wetgeving wordt aangeduid als ‘manifestatie’ en in de GMH Code als ‘overige bijeenkomsten’. Bijeenkomsten uit deze restcategorie kunnen zeer divers van aard zijn, maar moeten wel zakelijk zijn. Te denken valt aan productbesprekingen, contractonderhandelingen en dergelijke.

4.3.1 Voorwaarden aan financiële bijdragen aan bijeenkomsten (gastvrijheid)

Het onderscheid tussen de hiervoor beschreven categorieën bijeenkomsten is relevant, omdat er per categorie nadere eisen worden gesteld. Met betrekking tot de wijze waarop deze eisen geformuleerd zijn, valt een verschil in aanvliegroute waar te nemen tussen de Beleidsregels gunstbetoon Wmh en de GMH Code.

Op grond van art. 6 lid 3 onder a Wmh is het toelaatbaar voor een leverancier om deelnamekosten te vergoeden, mits dit beperkt blijft tot hetgeen strikt noodzakelijk is om aan de bijeenkomst of manifestatie deel te nemen. Onder deelnamekosten worden verstaan de kosten voor de deelname aan bijeenkomsten of manifestaties, waaronder de daaraan verbonden reis- en verblijfskosten (art. 6 lid 1 Wmh). De Beleidsregels gunstbetoon Wmh bevatten in dit kader drie criteria:

- a. de deelnamekosten moeten strikt beperkt blijven tot het hoofddoel van de bijeenkomst/manifestatie;
- b. de bijeenkomst/manifestatie dient plaats te vinden op een passende locatie; en
- c. de vergoeding dient beperkt te blijven tot hetgeen strikt noodzakelijk is om aan de bijeenkomst/manifestatie deel te nemen.

Deze criteria vertonen weliswaar gelijkenis met de overeenkomstige criteria in de Beleidsregels gunstbetoon Gnw, maar zijn niet geheel gelijk.⁴⁰ De drie criteria worden in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh onder 3.2.1 nader uitgewerkt.

In de GMH Code is gekozen voor een andere insteek. In art. 8 staan algemene voorwaarden waaraan moet worden voldaan als leveranciers van medische hulpmiddelen de deelname van zorgprofessionals aan bijeenkomsten financieel mede mogelijk maken (hetzij door hen op individuele basis uit te nodigen, hetzij door de organisatie van de bijeenkomst te sponsoren). Deze voorwaarden hebben betrekking op:

- a. het programma van de bijeenkomst (dit dient qua opbouw evenwichtig en redelijk te zijn, en mag geen recreatieve en sociale activiteiten bevatten);
- b. de locatie (deze dient qua ligging en faciliteiten gerechtvaardigd te zijn), en
- c. de kosten (deze dienen redelijk te zijn).

40 Het derde vereiste uit de Beleidsregels gunstbetoon Wmh (de vergoeding dient beperkt te blijven tot hetgeen strikt noodzakelijk is om aan de bijeenkomst of manifestatie deel te nemen) komt in de Beleidsregels gunstbetoon Gnw niet (meer) voor. In plaats daarvan geldt als vereiste dat de gastvrijheid zich niet mag uitstrekken tot anderen dan beroepsbeoefenaren, een voorwaarde die elders in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh zijdelings wel wordt genoemd. Deze verschillen laten zich waarschijnlijk verklaren door opeenvolgende aanpassingen in de Beleidsregels gunstbetoon Gnw, die niet alle zijn doorgevoerd in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh.

Deze algemene voorwaarden worden per 'categorie' bijeenkomst nader uitgewerkt en gespecificeerd in art. 9-12 GMH Code.

Ondanks dit verschil in aanvliegroute, blijkt uit een grondige vergelijking tussen de Beleidsregels gunstbetoon Wmh en de GMH Code dat de eisen inhoudelijk overeenkomen. Hoewel de Beleidsregels gunstbetoon Wmh een andere terminologie hanteren, blijken ook daar de eisen in essentie betrekking te hebben op het programma, de locatie en de kosten van de bijeenkomsten. Kort samengevat komen deze op het volgende neer.

Eisen ten aanzien van het programma. Voor door onafhankelijke derden georganiseerde bijeenkomsten en door leveranciers georganiseerde, geaccrediteerde bijeenkomsten geldt dat het programma een serieuze inhoud moet hebben. Het moet 'geschikt (...) zijn voor demonstraties van de specifieke hulpmiddelen en/of het overdragen van kennis en/of vaardigheden met betrekking tot het gebruik, toepassing of onderhoud van specifieke hulpmiddelen'.⁴¹ De GMH Code formuleert het iets breder: het programma moet gericht zijn op 'het bevorderen van kennis en/of vaardigheden verband houdend met (de verbetering van) de gezondheidszorg en/of medische vooruitgang'.⁴²

Voorts schrijven zowel de Beleidsregels gunstbetoon Wmh als de GMH Code voor dat het programma qua opbouw evenwichtig en redelijk moet zijn. Dit betekent dat koffie- en theepauzes, lunches en diners logische onderbrekingen van het programma moeten zijn. Overnachtingen moeten gerechtvaardigd zijn. Andere programmaonderdelen die geen verband houden met het inhoudelijk gedeelte, zoals recreatieve en sociale activiteiten (concerten, sportactiviteiten en dergelijke), zijn niet toegestaan.

Eisen ten aanzien van de locatie. Voor alle categorieën bijeenkomsten geldt dat de locatie passend moet zijn. Hiermee wordt beoogd de vergoeding van deelnamekosten bescheiden te houden en uitwassen te voorkomen. Zowel uit de Beleidsregels gunstbetoon Wmh als uit de GMH Code volgt in algemene zin dat de geografische ligging van de locatie objectief te rechtvaardigen moet zijn. Dit geldt voor bijeenkomsten in zowel Nederland als het buitenland. Een rechtvaardiging kan bijvoorbeeld liggen in de herkomst van de sprekers en uitgenodigde deelnemers, of in de bereikbaarheid. Ook kan het zijn dat er een directe relatie is tussen het onderwerp en/of het doel van de bijeenkomst en de locatie, waardoor het logisch is dat de bijeenkomst daar plaatsvindt. Specifiek voor productgerelateerde bijeenkomsten geldt dat de locatie logisch verband houdt met de aanwezigheid van de betreffende hulpmiddelen en/of de benodigde trainings- of opleidingsfaciliteiten.

41 Par. 3.2.1 Beleidsregels gunstbetoon Wmh.

42 Art. 9 lid 2 onder a GMH Code.

In de GMH Code is ten aanzien van manifestaties nog bepaald dat deze plaats moeten vinden op of vlakbij de locatie waar de zorgprofessional werkzaam is, tenzij het noodzakelijk is om de bijeenkomst elders te laten plaatsvinden. In dit laatste geval dient de bijeenkomst plaats te vinden in een gepaste omgeving die bevorderlijk is voor de uitwisseling van informatie.

In de GMH Code is ook expliciet bepaald dat de faciliteiten waar de bijeenkomst wordt gehouden niet dermate aantrekkelijk mogen zijn dat aannemelijk is dat zij de reden zijn voor de zorgprofessional om aan de bijeenkomst deel te nemen. Voor productgerelateerde bijeenkomsten stelt de GMH Code dat deze – naast de vorengenoemde eis in verband met de geografische locatie – dienen plaats te vinden in een klinische omgeving, laboratorium/practicum, educatieve instelling of in een andere gepaste omgeving, zoals gehuurde zakelijke vergaderfaciliteiten of eigen (bedrijfs)gebouwen of -ruimtes. De Beleidsregels gunstbetoon Wmh zijn op dit punt iets minder concreet, maar sluiten hier wel bij aan.

Eisen ten aanzien van de kosten. De eisen ten aanzien van de kosten die een leverancier voor zijn rekening mag nemen, zijn tweeledig. In de eerste plaats mag de bijdrage van een leverancier uitsluitend betrekking hebben op de reis-, verblijfs- en inschrijvingskosten van de zorgprofessional. Andersoortige kosten en kosten voor andere personen, zoals partners, mogen niet worden vergoed.

Ten tweede gelden er maxima voor de hoogte van de reis-, verblijfs- en inschrijvingskosten die vergoed mogen worden. De Beleidsregels gunstbetoon Wmh en de GMH Code zijn op dit punt identiek. Voor bijeenkomsten wordt aangenomen dat de vergoeding van deze kosten redelijk is indien de leverancier per zorgprofessional niet meer bijdraagt dan € 500 per bijeenkomst (met een maximum van € 1500 per jaar) of de zorgprofessional ten minste 50% van de kosten zelf draagt. De invoering van de wetgeving voor gunstbetoon heeft in dit opzicht wel een verandering teweeggebracht ten opzichte van de voordien onder de GMH Code geldende regels. Tot 2018 hanteerde de GMH Code geen maximumbedrag voor de vergoeding van kosten bij productgerelateerde bijeenkomsten. Gelijktijdig met de aanscherping van de definitie van productgerelateerde bijeenkomst in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh is voor deze bijeenkomsten ook een maximum aan de toegestane vergoeding van € 500 ingevoerd (of de zorgprofessional moet ten minste 50% van de kosten zelf dragen). Dit heeft ertoe geleid dat de GMH de gedragscode in 2018 ook op dit punt heeft moeten aanpassen en gelijkgesteld heeft aan de beleidsregels. Voor manifestaties geldt een maximum van € 75 per keer, met een maximum van € 375 per jaar. Met deze maxima is aangesloten bij de regels voor geneesmiddelen, die op dit punt dezelfde bedragen hanteren.

In de GMH Code is hier nog concreet aan toegevoegd dat indien sprake is van een financiële bijdrage aan de *organisator* van de bijeenkomst en deze bijdrage uitslui-

tend wordt besteed aan algemene kosten die rechtstreeks samenhangen met de organisatie van die bijeenkomst, de genoemde maximumbedragen niet gelden, mits aan alle andere eisen wordt voldaan. Het is opmerkelijk dat deze bepaling in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh ontbreekt. Uit de inspectierapporten van de IGJ blijkt echter dat dit uitgangspunt bij het toezicht op naleving wel wordt gevolgd.

Overige eisen bij bijeenkomsten en manifestaties. De Beleidsregels gunstbetoon Wmh en de GMH Code kennen verder nog een aantal aanvullende voorwaarden met betrekking tot transparantie rondom bijeenkomsten en manifestaties. Zo moeten vertegenwoordigers van leveranciers die op bijeenkomsten voor zorgprofessionals aanwezig zijn als zodanig herkenbaar zijn, bijvoorbeeld door het dragen van een badge. In de beleidsregels is voorts bepaald dat sprekers op bijeenkomsten transparant dienen te zijn over hun banden met leveranciers van medische hulpmiddelen, een voorschrift dat in de GMH Code niet met zoveel woorden terugkomt. Op een aantal andere punten gaat de zelfregulering echter verder dan de wetgeving. Zo verplicht de GMH Code de organisator van een bijeenkomst die met financiële ondersteuning van leveranciers tot stand is gekomen, dit uitdrukkelijk in de uitnodiging en/of het programma te vermelden. Ook schrijft de GMH Code voor dat afspraken over de vergoeding van kosten door bedrijven voor de deelname aan bijeenkomsten schriftelijk worden vastgelegd. Onderdeel van deze afspraken is dat de betrokken zorgprofessional deze afspraken meldt aan het bestuur van de instelling dan wel aan zijn werkgever.

4.4 *Dienstverlening*

Het door een zorgprofessional tegen betaling verlenen van diensten aan een leverancier van medische hulpmiddelen is in art. 6 lid 3 onder b Wmh uitgezonderd van het verbod op gunstbetoon indien wordt voldaan aan de volgende drie voorwaarden:

- a. de verhouding tussen de te leveren dienst en de daarvoor geboden vergoeding moet redelijk zijn;
- b. de dienst moet relevant zijn voor de leverancier of voor de beroepsuitoefening van de zorgprofessional; en
- c. de afspraken moeten worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst.

In aanvulling hierop is in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh bepaald dat in de schriftelijke overeenkomst in elk geval dienen te zijn vastgelegd de inhoud, de aard, de duur en de omvang van de dienst, het daarmee te bereiken resultaat en/of doel en de vergoeding (inclusief de vergoeding van eventuele onkosten).⁴³

43 Beleidsregels gunstbetoon Wmh onder 3.2.2.

Dezelfde eisen komen terug in art. 13 en 14 GMH Code. Ten aanzien van de dienstverlening als zodanig stelt de GMH Code nog als aanvullend vereiste dat de keuze voor de dienstverlener gebaseerd moet zijn op diens kwalificaties en expertise in relatie tot de gevraagde dienst. Ook is de GMH Code meer specifiek ten aanzien van de inhoud van de schriftelijke overeenkomst en de hoogte van de toegestane vergoeding. In de toelichting bij de GMH Code is het vereiste dat de vergoeding 'marktconform' dient te zijn nader uitgewerkt in de vorm van maximumtarieven voor hoogleraren, medisch specialisten, huisartsen, apothekers, tandartsen en verpleegkundigen. De GMH heeft hiermee aansluiting gezocht bij de uurtarieven die eerder voor de farmaceutische sector zijn overeengekomen tussen de CGR en de IGJ. Dit geldt ook voor de maximaal toegestane reiskostenvergoeding. De Beleidsregels gunstbetoon Wmh bevatten zelf geen maxima. In plaats daarvan wordt voor de vaststelling van redelijke tarieven verwezen naar de door de GMH vastgestelde bedragen.

De GMH Code gaat tevens verder dan de Wmh als het om transparantie in het kader van dienstverlening gaat. In de eerste plaats bepaalt de gedragscode dat een zorgprofessional aantoonbaar voorafgaande toestemming van het bestuur van de instelling dan wel van zijn werkgever moet hebben voor de dienstverlening (art. 13 lid 7 GMH Code). Deze verplichting, die in de GMH Code wordt aangeduid als interne transparantie, komt in de Wmh en/of Beleidsregels gunstbetoon Wmh niet voor. Ook bij de wetgeving en zelfregulering voor de geneesmiddelensector ontbreekt een dergelijke verplichting. De zelfregulering van de hulpmiddelensector gaat op dit punt dus verder. Op dienstverlening zijn voorts ook verplichtingen in het kader van externe transparantie van toepassing. Uit art. 13 lid 8 GMH Code volgt dat gegevens over dienstverleningsovereenkomsten openbaar gemaakt moeten worden in het Transparantieregister Zorg (zie ook par. 5).

4.5 *Sponsoring*

Zoals gezegd, zijn de uitzonderingen in art. 6 lid 3 Wmh op het wettelijk verbod op gunstbetoon limitatief geformuleerd. Andere vormen van gunstbetoon dan de vier genoemde en hiervoor besproken varianten zijn dus niet toegestaan. In dit verband is het opvallend dat de GMH Code naast bepalingen over bonussen/kortingen, geschenken, gastvrijheid en dienstverlening van meet af aan ook voorwaarden bevat ten aanzien van andersoortige financiële relaties.

De in dit verband meest in het oog springende bepalingen zijn opgenomen in art. 15-17 GMH Code en hebben betrekking op sponsoring door leveranciers van medische hulpmiddelen van projecten of activiteiten van zorgprofessionals in algemene zin en op de sponsoring van onderzoek en studiebeurzen. Deze vormen

van sponsoring zijn toelaatbaar, mits voldaan wordt aan de in de gedragscode gestelde vereisten.

De GMH Code lijkt op dit punt dus ogenschijnlijk in strijd met de Wmh. Dit is bij de totstandkoming van de Beleidsregels gunstbetoon Wmh uitvoerig besproken tussen VWS en de GMH. De zelfregulering heeft daarbij gewezen op het feit dat zich sinds de invoering van de Gnw eenzelfde discrepantie voordoet tussen de limitatieve uitzonderingen op het wettelijk verbod op gunstbetoon zoals uitgewerkt in de (op dat moment geldende versie van de) Beleidsregels gunstbetoon Gnw en de CGR Code, op grond waarvan sponsoring onder voorwaarden toelaatbaar was.⁴⁴

Uiteindelijk heeft VWS ervoor gekozen wel bepalingen over sponsoring op te nemen, maar alleen in de beleidsregels. Daar is in de toelichting op het verbod op gunstbetoon aangegeven dat sponsoring door leveranciers van medische hulpmiddelen waarbij geen kennelijk verkoopbevorderend doel aanwezig is, niet onder de definitie van gunstbetoon valt en daardoor buiten de reikwijdte van het wettelijk verbod blijft.⁴⁵ De beleidsregels bevatten een zestal voorwaarden ten aanzien van sponsoring. Indien aan al deze voorwaarden wordt voldaan, bestaat het vermoeden dat de sponsoring geen kennelijk verkoopbevorderend doel heeft. Kort samengevat komen de voorwaarden erop neer dat:

1. de sponsoring uitsluitend wordt verstrekt voor doeleinden die op generlei wijze gerelateerd zijn aan de verkoop of het gebruik van producten van de sponsor;
2. de sponsoring nuttig en noodzakelijk is om bij te dragen aan het beoogde gezondheidsbelang;
3. de aard, het doel en de omvang van de sponsoring vooraf schriftelijk worden vastgelegd en goedgekeurd door het bestuur van de instelling van de zorg-professional;
4. de sponsoring (anders dan naamsvermelding) geen tegenprestatie vereist;
5. de besluitvorming over de aanwending van de sponsor op onafhankelijke wijze en zonder beïnvloeding door de sponsor plaatsvindt; en
6. in het geval van sponsoring van wetenschappelijk onderzoek: het onderzoek voldoet aan de maatstaven van wetenschappelijke kwaliteit, objectiviteit en integriteit.

In de GMH Code speelt de vraag of sponsoring een verkoopbevorderende doelstelling heeft geen rol. In plaats daarvan worden voorwaarden gesteld aan sponsoring in algemene zin (art. 15 GMH Code). Deze vertonen een grote mate van overeenstemming met de voorwaarden uit de beleidsregels; de hiervoor onder

44 De Bruin, 2018, p. 628-629, p. 844-845, p. 1017.

45 Beleidsregels gunstbetoon Wmh onder 3.1.

1-3 en 5 vermelde voorwaarden komen – zij het in andere bewoordingen – terug in art. 15 lid 2 GMH Code. Feitelijk leidt de toepassing van de bepalingen over sponsoring in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh en in de GMH Code tot eenzelfde resultaat, namelijk dat sponsoring alleen is toegestaan indien aan bepaalde, op hoofdlijnen vergelijkbare voorwaarden wordt voldaan. Het wettelijke systeem is echter gekunsteld en omslachtig, en zal voor veldpartijen minder duidelijk zijn dan de opzet van en bepalingen in de GMH Code.

De in de beleidsregels genoemde voorwaarde dat er bij sponsoring behoudens naamsvermelding geen enkele tegenprestatie zou mogen zijn, volgt niet uit de GMH Code. Daar staat tegenover dat de gedragscode sponsoring van individuele zorgprofessionals niet toestaat, een voorwaarde die in de beleidsregels niet voorkomt. De gesponsorde moet een georganiseerd samenwerkingsverband, een instelling of een instantie zijn.⁴⁶ Hierop geldt een uitzondering voor de sponsoring van een proefschrift tot een bedrag van maximaal € 250. Uit art. 15 lid 5 en 6 GMH Code volgt dat voor sponsoring aantoonbare goedkeuring van de raad van bestuur/werkgever nodig is en dat gegevens over sponsorovereenkomsten openbaar gemaakt moeten worden in het TRZ (zie ook par. 5).

Naast deze algemene voorwaarden kent de GMH Code ook nog een aantal specifieke eisen met betrekking tot de sponsoring van studiebeurzen (art. 16 GMH Code) en onderzoek (art. 17 GMH Code). Sponsoring van onderzoek door leveranciers is toegestaan voor zover het door zorgprofessionals geïnitieerde klinische of niet-klinische studies betreft, die voldoen aan de relevante wettelijke, wetenschappelijke en ethische eisen. De sponsoring kan betrekking hebben op gedocumenteerde onkosten, diensten in natura of gratis producten die gebruikt kunnen worden bij de onderzoeksactiviteiten. Een verzoek tot sponsoring moet beargumenteerd en schriftelijk worden ingediend. Ook de sponsorovereenkomst zelf moet schriftelijk zijn vastgelegd, waarbij aantoonbaar voorafgaande toestemming van het bestuur/de werkgever vereist is. Bij alle mondelinge en schriftelijke presentaties van de resultaten van het onderzoek moet de sponsoring zijn vermeld.

Waarom in art. 17 GMH Code alleen wordt gesproken over ‘door zorgprofessionals geïnitieerd’ onderzoek is niet duidelijk. Dit betekent overigens niet dat door leveranciers geïnitieerd onderzoek buiten de reikwijdte van de GMH Code valt. De betaling van zorgprofessionals voor hun werkzaamheden in het kader van dergelijk onderzoek zal in elk geval aan de voorschriften voor dienstverlening moeten voldoen. Of de bepaling van art. 17 GMH Code daarmee voor de veldpartijen voldoende helder is, valt te bezien. In dit opzicht is ook een vergelijking met de zelfregulering in de geneesmiddelensector interessant. De CGR maakte van oudsher onderscheid tussen onderzoek met geneesmiddelen dat wordt getoetst

46 Art. 15 lid 2 onder b GMH Code.

aan de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en niet-WMO-plichtig onderzoek. WMO-plichtig onderzoek heeft nimmer onder de reikwijdte van de CGR Code geressorteed. Met ingang van 2015 is ook niet-WMO-plichtig onderzoek dat voldoet aan het door de Stuurgroep nWMO ontwikkelde Normenkader nWMO buiten de reikwijdte van de CGR Code geplaatst. In het licht van het voorgaande is een nadere beschouwing van de voorschriften over de sponsoring van onderzoek in de GMH Code aan te bevelen.

4.6 Overige voorschriften GMH Code

Naast de in de vorige subparagraaf genoemde voorschriften met betrekking tot de sponsoring van projecten of activiteiten, studiebeurzen en onderzoek, regelt de GMH Code nog een aantal andere onderwerpen die in de Wmh en Beleidsregels gunstbetoon Wmh niet voorkomen.

Zo wordt in art. 18 een link gelegd naar de 'Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling' (Code belangenverstrengeling).⁴⁷ Met deze code wordt gewaarborgd dat de zorgprofessionals die deelnemen aan commissies die een bijdrage leveren aan adviesrapporten en richtlijnen een onbevooroordeelde inbreng kunnen hebben van hun kennis en inzichten. Persoonlijke en zakelijke belangen van zorgprofessionals die deelnemen aan wetenschappelijke adviesraden of andere commissies die behandelrichtlijnen of adviesrapporten opstellen, dienen daarom transparant gemaakt te worden. Met de verwijzing in art. 18 GMH Code worden ook de zorgprofessionals die nog niet rechtstreeks zijn aangesloten bij de Code belangenverstrengeling en leveranciers van medische hulpmiddelen gestimuleerd zich aan de uitgangspunten van de Code belangenverstrengeling te conformeren.

Voorts besteedt de GMH Code aandacht aan de sponsoring van patiëntenorganisaties door leveranciers. Strikt genomen is dit geen interactie, in die zin dat er geen sprake is van een relatie tussen een leverancier en een zorgprofessional of instelling. Desondanks heeft de GMH het wenselijk geacht voorwaarden te stellen aan sponsoring van patiëntenorganisaties. Op grond van art. 19 GMH Code moet een dergelijke sponsoring zodanig worden vormgegeven dat de onafhankelijkheid van de patiëntenorganisatie, haar beleid en haar activiteiten niet in gevaar worden gebracht. Afspraken over de sponsoring moeten worden vastgelegd in een schriftelijke overeenkomst, die voor derden opvraagbaar is. In de relatie tussen sponsor en patiëntenorganisaties is het bedingen van exclusiviteit niet toegestaan, tenzij het gaat om een specifiek project. Voor patiëntenorganisaties geldt

47 De Code belangenverstrengeling is opgesteld door de KNAW, KNMG, de Gezondheidsraad, het Centraal BegeleidingsOrgaan, de NHG en FMS, en wordt door een groot aantal andere organisaties onderschreven.

dat zij de NPCF Gedragscode Fondsenwerving door patiënten/consumentenorganisaties moeten onderschrijven en toepassen.⁴⁸

5 Transparantie

Gunstbetoon en transparantie zijn twee begrippen die nauw met elkaar verband houden. De voorschriften over gunstbetoon hebben tot doel ongewenste beïnvloeding van het keuzeproces rond medische hulpmiddelen te voorkomen. Transparantie kan bijdragen aan een grotere inzichtelijkheid van bepaalde financiële relaties, waardoor er enerzijds meer controlemogelijkheden zijn en anderzijds meer duidelijkheid en bewustwording voor de buitenwereld worden gecreëerd.

De Wmh bevat geen specifieke bepalingen over gunstbetoon en transparantie, en in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh komt het begrip transparantie slechts zijdelings aan de orde. Dit wijkt af van de Beleidsregels gunstbetoon Gnw, waarin bij de vereisten voor dienstverlening wordt gewezen op het uitgangspunt dat de patiënt of consument in staat moet worden gesteld om door objectieve voorlichting een weloverwogen keuze voor een bepaald geneesmiddel of een bepaalde beroepsbeoefenaar te maken. Aan de thans geldende versie van de Beleidsregels gunstbetoon Gnw, die in werking is getreden in 2018, is expliciet toegevoegd dat bepaalde informatie openbaar moet worden gemaakt in het Transparantieregister Zorg.⁴⁹ Volstaan wordt met een verwijzing naar dit door de zelfregulering opgerichte register. Welke informatie in het TRZ moet worden opgenomen, is niet in de Beleidsregels gunstbetoon Gnw geregeld, maar in de CGR Code. Deze gedragscode kent sinds 2012 voorschriften over de verplichte jaarlijkse openbaarmaking door farmaceutische bedrijven met betrekking tot de gastvrijheid die zij aan beroepsbeoefenaren verlenen en de dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten die zij sluiten.

De GMH Code bevat meerdere voorschriften over transparantie, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen *interne* en *externe* transparantie. Aanvankelijk lag de focus hoofdzakelijk op interne transparantie. Met interne transparantie wordt beoogd om binnen instellingen en samenwerkingsverbanden van zorgprofessionals meer inzichtelijkheid te bieden en controlemogelijkheden te creëren ten aanzien

48 Deze gedragscode is in 2018 vervangen door de Gedragscode van de Patiëntenfederatie inzake fondsenwerving en sponsoring (www.patiëntenfederatie.nl).

49 Het Transparantieregister wordt beheerd door de stichting Transparantieregister Zorg, die in 2012 op initiatief van de CGR is opgericht met als doel de financiële relaties van zorgaanbieders met farmaceutische bedrijven inzichtelijk te maken. Het is een centraal register waarin gegevens over bepaalde financiële relaties tussen zorgverleners en instellingen en bedrijven door het publiek kunnen worden geraadpleegd.

van financiële relaties met leveranciers van hulpmiddelen. Dit betekent onder meer dat dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten altijd aantoonbaar vooraf moeten worden goedgekeurd door het bestuur van de instelling/de werkgever waar de zorgprofessional werkzaam is.⁵⁰ Het aannemen van vergoedingen in het kader van deelname aan bijeenkomsten dient vooraf te worden gemeld bij het bestuur of de werkgever.⁵¹

Vanaf het begin is de politieke druk op de GMH echter groot geweest om daarnaast – op eenzelfde wijze als in de geneesmiddelensector – ook verplichtingen in te voeren met betrekking tot externe transparantie.⁵² Bij de totstandkoming van het TRZ in 2012 gaf de Minister van VWS al aan eraan te hechten dat in dit register op afzienbare termijn ook de relaties tussen zorgverleners, instellingen en de medische hulpmiddelenindustrie zichtbaar zijn.⁵³ In overleg met VWS startte de GMH in 2015 met een pilot. In de GMH Code werd een afzonderlijke paragraaf over openbaarmaking van gegevens in het TRZ opgenomen, op grond waarvan het verplicht is om dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten in het TRZ te melden indien zij zijn gesloten tussen medisch specialisten die onder de titel ‘cardiologie’ of ‘orthopedie’ zijn opgenomen in het BIG-register en leveranciers van bepaalde implantaten (implanteerbare cardioverter defibrillatoren (ICD’s), pacemakers, stents en heup- en knieprothesen). In de pilot is voor deze categorie hulpmiddelen en specialisten gekozen omdat de rol van de cardioloog en orthopeed bij de keuze voor het gebruik van de betreffende implantaten vergelijkbaar is met die van de arts bij het voorschrijven van receptplichtige geneesmiddelen.

Na evaluatie van de pilot in 2016 is besloten de verplichtingen rond externe transparantie uit te breiden. Met ingang van 2017 dienen alle dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals die als arts in het BIG-register staan ingeschreven (met uitzondering van huisartsen) in het TRZ te worden gemeld. Evenals bij de geneesmiddelensector wordt daarbij een ondergrens gehanteerd. De interacties hoeven alleen openbaar te worden gemaakt als de totale waarde van relaties tussen de leverancier en de betreffende zorgprofessional hoger is dan € 500 per kalenderjaar.⁵⁴

Over het eerste jaar dat deze uitgebreide verplichting van toepassing is (2017), wordt vanuit de hulpmiddelensector in totaal € 12,4 miljoen bij het TRZ gemeld aan dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten. Voor het grootste deel betreft dit overeenkomsten tussen leveranciers en zorginstellingen (€ 11 miljoen). Daar-

50 Art. 13 lid 8 resp. art. 15 lid 6 GMH Code; zie ook par. 4.4 en 4.5.

51 Art. 9 lid 3, art. 10 lid 3 en art. 11 lid 3 GMH Code; zie ook par. 4.3.

52 *Kamerstukken II* 2011/12, 32805, nr. 4; *Kamerstukken II* 2013/14, 32805, nr. 27.

53 *Kamerstukken II* 2012/13, 32620, nr. 86.

54 Art. 22-27 GMH Code.

van heeft iets meer dan de helft betrekking op sponsoring. De relaties met individuele zorgverleners (ter waarde van € 1,4 miljoen) betreffen voornamelijk dienstverlening. In 2018 is de totale waarde van de gemelde relaties in de medische hulpmiddelensector gestegen naar € 17 miljoen. Ook het aantal gemelde relaties in de medische hulpmiddelensector is hoger dan in 2017 (van 1261 relaties in 2017 naar 1500 in 2018).

In absolute bedragen en aantallen blijft de hulpmiddelensector achter bij de geneesmiddelensector. Door geneesmiddelenbedrijven is over 2017 in totaal voor € 59 miljoen aan relaties gemeld, in 2018 voor € 63 miljoen. Daarbij dient te worden aangetekend dat de verplichting voor farmaceutische bedrijven om te melden breder is: naast sponsoring en dienstverlening worden ook gastvrijheid en relaties met patiëntenorganisaties gemeld. Ook geldt de meldplicht al langer. In de periode tussen 2012-2018 is een aanzienlijke groei in het aantal meldingen en de omvang daarvan vastgesteld. Deze groei laat zich mede verklaren door een steeds grotere bekendheid en compliance.

Hoe de toekomst van de voorschriften met betrekking tot externe transparantie in de hulpmiddelensector zich zal ontwikkelen, is op dit moment lastig te voorspellen. Twee factoren zijn daarbij relevant. Ten gevolge van het amendement Ellemeet is in art. 13a Wet BIG een verplichting opgenomen voor de Minister van VWS jaarlijks het TRZ te evalueren.⁵⁵ Om de effectiviteit van de controletaken te verbeteren en zoveel mogelijk inzicht te krijgen in de werking van het Transparantieregister moet de evaluatie aan de Tweede Kamer ter beschikking worden gesteld. De eerste versie van deze evaluatie is in 2019 uitgevoerd door het IVM en betreft alleen de geneesmiddelensector.⁵⁶ De minister heeft echter reeds laten weten bij toekomstige evaluaties ook de hulpmiddelensector te willen betrekken. Op dit moment kan nog niet worden overzien welke conclusies verbonden worden aan de uitkomsten van de evaluatie en de eventuele consequenties hiervan voor de voorschriften met betrekking tot transparantie.

55 *Kamerstukken II 2016/17, 34330, nr. 8.*

56 IVM, Evaluatie Transparantieregister Zorg, Utrecht, december 2019 (www.medicijngebruik.nl); Kamerbrief van 13 december 2019 inzake aanbidding evaluatie Transparantieregister Zorg (kenmerk 1627400-199986-GMT).

Verder heeft PvdA-Kamerlid Ploumen in 2019 aangekondigd een initiatiefwetsvoorstel voor te bereiden.⁵⁷ Met dit initiatiefwetsvoorstel wordt beoogd een einde te maken aan de zelfregulering van het TRZ en wettelijk vast te leggen dat transacties tussen farmaceutische en medische hulpmiddelenbedrijven met zorgprofessionals en/of patiënten-consumentenorganisaties verplicht moeten worden gemeld bij een transparantieregister dat bij het CIBG (een zelfstandige uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van VWS) zou moeten worden ondergebracht.

6 Toezicht op naleving

De wetgeving en zelfregulering voor gunstbetoon en medische hulpmiddelen kennen beide een eigen systeem van toezicht en sanctionering. De IGJ is belast met het toezicht op naleving van de Wmh. Het toezicht op naleving van de GMH Code is opgedragen aan de door het bestuur van de GMH ingestelde Codecommissie (art. 1 Reglement van de Codecommissie en Commissie van Beroep, 'Reglement'). Tussen de IGJ en de GMH zijn samenwerkingsafspraken tot stand gekomen.

Hierna zal allereerst worden ingegaan op de bevoegdheden van de IGJ en de Codecommissie in het kader van toezicht, de sancties die zij kunnen opleggen en de wijze waarop de samenwerking tussen beide partijen is vormgegeven. Vervolgens wordt nader ingegaan op de wijze waarop het toezicht in de praktijk functioneert.

6.1 Bevoegdheden en sanctiemogelijkheden bij het toezicht op naleving

6.1.1 De IGJ

Het toezicht op naleving van de Wmh is in algemene zin opgedragen aan de IGJ (art. 10 Wmh). De sanctionering van overtredingen verloopt primair via het administratieve recht. Uit art. 11 Wmh volgt dat een overtreding van art. 6 Wmh door de Minister van VWS kan worden bestraft met een bestuurlijke boete. Bij recidive – in het geval dat in de daaraan voorafgaande 24 maanden tweemaal een bestuurlijke boete voor dezelfde gedraging is opgelegd – kan de overtreding van

57 Voorstel van wet van het lid Ploumen houdende wijziging van de Geneesmiddelenwet, de Wet op de medische hulpmiddelen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, tot oprichting van een openbaar register over de financiële betrekkingen tussen vergunninghouders en fabrikanten van geneesmiddelen en leveranciers van medische hulpmiddelen enerzijds en beroepsbeoefenaren en patiënten-consumentenorganisaties anderzijds (Wet transparantieregister zorg). De tekst van dit concept-initiatiefwetsvoorstel en het verslag van de consultatieronde zijn te vinden op www.internetconsultatie.nl/transparantieregister.

art. 6 worden bestraft met hechtenis van ten hoogste zes maanden of een boete uit de derde categorie.

Per 1 januari 2019 zijn de nieuwe Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie VWS 2019 in werking getreden.⁵⁸ Deze beleidsregels zijn van toepassing op een groot aantal wetten die onder het Ministerie van VWS ressorteren.⁵⁹ In de beleidsregels zijn algemene voorschriften opgenomen over het opleggen van waarschuwingen of bestuurlijke boetes. In afzonderlijke bijlagen is per specifieke wet een boetedifferentiatiesysteem uitgewerkt. Zo bevat de bijlage Wet op de medische hulpmiddelen⁶⁰ een overzicht van alle beboetbare overtredingen, waarbij per overtreding is aangegeven of deze direct beboetbaar is dan wel eerst een schriftelijke waarschuwing wordt gegeven, de zwaartecategorie en het boetenormbedrag. Overtreding van art. 6 lid 1 is daarin niet opgenomen. Voor een overtreding van art. 6 lid 3 onder a, b, c of d geldt dat deze direct beboetbaar is. De hoogste zwaartecategorie (drie sterren) is van toepassing en het boetenormbedrag is € 150.000.

Voor de vaststelling van de hoogte van de boete in een concreet geval wegen een aantal factoren mee, zoals de aard (risicoklasse) van het hulpmiddel, de omvang en duur van de overtreding en het aantal personen op wie het gunstbetoon gericht is geweest. Nadat deze verlichtende of verzwarende factoren zijn meegewogen, wordt vervolgens gekeken naar de verwijtbaarheid en de aard van de overtreder (natuurlijke persoon of onderneming) en – in dat laatste geval – de grootte van de onderneming. Evenals bij bijvoorbeeld de Gnw het geval is, worden bestuurlijke boetes formeel opgelegd in naam van de Minister van VWS.⁶¹ Tegen door de minister opgelegde bestuurlijke boetes kan bezwaar en beroep worden ingesteld overeenkomstig de Algemene wet bestuursrecht.

6.1.2 Codecommissie GMH

De GMH heeft gekozen voor een systeem van toezicht op naleving van de GMH Code dat een grote mate van overeenkomst vertoont met de zelfregulering van de CGR. Op grond van het Reglement is een Codecommissie benoemd, die bestaat uit onafhankelijke juristen en personen met expertise vanuit de medische hulp-

58 Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie VWS 2019, *Stcrt.* 2018, 72501.

59 Het betreft onder meer de Wkkgz, de Wmo, de Jeugdwet, de Opiumwet, de Wet BIG, de Gnw en de Wet inzake bloedvoorziening.

60 Ten tijde van het opstellen van dit preadvies zijn de Beleidsregels bestuurlijke boete nog niet aangepast aan de nummering van de nieuwe Wet medische hulpmiddelen.

61 Feitelijk geschiedt het opsporen van overtredingen van art. 6 Wmh door de afdeling Reclametoezicht van de IGJ. Nadat geconstateerde overtredingen in een boeterapport zijn vastgelegd, neemt het Bureau Opsporing en Boetes van de IGJ de afwikkeling van het verdere boetetraject op zich.

middelensector en de gezondheidszorg. Deze Codecommissie handelt reactief, dat wil zeggen dat zij klachten over vermeende overtredingen van de GMH Code behandelt. Iedereen kan een klacht indienen. Per klacht worden een voorzitter en twee leden aangewezen, die volgens de voorschriften van het Reglement een schriftelijke en mondelinge procedure van hoor en wederhoor voeren.

Indien de klacht gegrond is, kan de Codecommissie een aantal sancties opleggen, waaronder het bevel om een bepaalde handelwijze te staken of achterwege te laten, het opleggen van een berisping of het bevel om een interactie ongedaan te maken. Verder wordt de partij die de gedragscode heeft overtreden veroordeeld tot betaling van het (door rechtspersonen verschuldigde) griffiegeld en de procedurekosten.⁶² Tegen uitspraken van de Codecommissie in klachtenprocedures kan beroep worden aangetekend bij de geheel uit juristen bestaande Commissie van Beroep.

Naast klachten behandelt de Codecommissie ook adviesaanvragen. Deze kunnen worden ingediend door iedereen die het oordeel van de Codecommissie wil ontvangen over de verenigbaarheid van een eigen voorgenomen handelen met de gedragscode. Adviezen worden uitgebracht door de voorzitter van de Codecommissie en zijn overigens niet bindend van aard. Dit betekent dat noch de aanvrager, noch de Codecommissie (in het geval dat over dezelfde gedraging een klacht zou worden ingediend) gehouden is aan het advies.

6.1.3 *Samenwerkingsafspraken IGJ - GMH*

Analoog aan de situatie in de geneesmiddelensector hebben de IGJ en de GMH afspraken over samenwerking gemaakt. Deze werkafspraken beogen de werkzaamheden van de IGJ en de GMH vanuit hun eigen verantwoordelijkheid en met inachtneming van de wettelijke bevoegdheden af te bakenen, een en ander met het oog op een effectieve en efficiënte handhaving van de regels op het gebied van gunstbetoon bij medische hulpmiddelen. Hierbij geldt als uitgangspunt dat beide partijen zich richten op de werkzaamheden die voor hen het meest geëigend zijn en waartoe zij het best zijn geëquipeerd.

De werkafspraken beslaan een aantal onderwerpen. Ten aanzien van normontwikkeling is bepaald dat het primaat bij de zelfregulering ligt. De GMH ontwikkelt binnen de wettelijke kaders nadere normen op het terrein van gunstbetoon bij medische hulpmiddelen en informeert de IGJ hierover. Daarbij is expliciet bepaald dat de IGJ deze normen op verzoek van de GMH toetst aan de wettelijke kaders en/of de beleidsregels. Indien de IGJ de normen op grond van deze toetsing niet onderschrijft, informeert zij de GMH over de argumenten daarvoor.

62 De procedurekosten zijn vastgesteld op € 5500.

In het kader van de onderlinge taakverdeling is verder vastgelegd dat de IGJ meldingen van (vermoedens van) overtredingen ter afhandeling doorverwijst naar de GMH. Op dit uitgangspunt gelden een aantal uitzonderingen. Zo zal de IGJ een melding zelf behandelen indien sprake is van een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid of voor het professioneel en onafhankelijk functioneren van zorgprofessionals, of als sprake is van een (in omvang en gevolg) ernstige overtreding van de wettelijke bepalingen over gunstbetoon. Ook in het geval van recidive of meldingen die niet beoordeeld kunnen worden zonder gebruikmaking van wettelijke opsporingsbevoegdheden, verwijst de IGJ niet door. Tot slot, en hierin wijken de afspraken af van de geneesmiddelensector, is in de werkafspraken uitdrukkelijk vastgelegd dat meldingen of klachten over partijen die niet bij de zelfregulering zijn aangesloten, door de IGJ worden behandeld.

In de werkafspraken zijn voorts afspraken opgenomen over de onderlinge taakverdeling bij het geven van voorlichting en educatie, monitoring en informatie-uitwisseling/afstemming. In het kader van dit laatste hebben de IGJ en de GMH ten minste vier keer per jaar regulier werkoverleg met elkaar. De werkafspraken zijn per 2020 voor een periode van twee jaar verlengd.

6.2 *Toezicht in de praktijk*

6.2.1 *De IGJ*

De inwerkingtreding van art. 6 Wmh en de Beleidsregels gunstbetoon Wmh is gepaard gegaan met de aanstelling bij de IGJ van inspecteurs die specifiek toezien op gunstbetoon in de hulpmiddelensector. In 2018 is hun aandacht hoofdzakelijk uitgegaan naar het geven van voorlichting over de nieuwe wetgeving, onder meer door het voeren van kennismakingsgesprekken met de betrokken branche- en koepelorganisaties en via de verspreiding van flyers met beknopte informatie over de regels voor gunstbetoon.

Een eerste voor de buitenwereld zichtbare activiteit in het kader van risicotoezicht betreft een retrospectief onderzoek naar dienstverleningsovereenkomsten in de periode 1 januari 2018-31 maart 2019. Meer specifiek gaat het over dienstverleningsovereenkomsten met sprekers tijdens congressen in de sectoren cardiologie, orthopedie en dentale medische hulpmiddelen. In dit kader worden bij dertien leveranciers van medische hulpmiddelen uit voornoemde sectoren overeenkomsten en bijbehorende documentatie (waaronder uitnodigingen, deelnemerslijsten, programma's en kostenspecificaties van de bijeenkomsten) opgevraagd. Uiteindelijk zijn de gegevens van tien leveranciers in het onderzoek meegenomen; in

totaal zijn vijftig overeenkomsten beoordeeld. De bevindingen over deze tien bedrijven zijn gepubliceerd in tien individuele inspectierapporten.⁶³

Uit de rapporten volgt dat geen overtredingen van de wetgeving zijn geconstateerd die aanleiding geven tot de inzet van handhavende bevoegdheden. De IGJ legt in geen enkel geval een bestuursrechtelijke maatregel op. In alle gevallen zijn schriftelijke dienstverleningsovereenkomsten tussen de bedrijven en sprekers gesloten. In de meeste overeenkomsten zijn echter wel een of meerdere onvolkomenheden aangetroffen, die aanleiding hebben gegeven tot zogenoemde stimuleringsmaatregelen. Het merendeel van deze onvolkomenheden heeft betrekking op het feit dat de overeenkomst niet helemaal compleet of niet specifiek genoeg is ten aanzien van de inhoud, de aard, de duur, de omvang, het te bereiken resultaat en/of doel van de dienst. Al deze onderwerpen moeten voorafgaand aan de dienst schriftelijk in één document zijn vastgelegd en door alle partijen zijn ondertekend. In een aantal gevallen is gewerkt met raamovereenkomsten. Dit is op zichzelf toegestaan, mits in een concreet geval van een specifieke dienst alle onderdelen in een addendum worden vastgelegd. Uit het onderzoek van de IGJ bleek dit niet altijd het geval te zijn geweest. De betreffende bedrijven zijn gestimuleerd aandacht aan deze punten te besteden.

In de richting van zeven bedrijven wordt erop gewezen dat in de dienstverleningsovereenkomst onvoldoende is gespecificeerd welke onkosten op welke basis worden vergoed. Met betrekking tot overeenkomsten waarin alleen een dagvergoeding is opgenomen, merkt de IGJ op dat aldus niet op afdoende wijze kan worden vastgesteld of sprake is van een redelijke vergoeding. Daarvoor is het noodzakelijk dat een uurtarief samen met de duur van de dienst (aantal uren) wordt vermeld. In een enkel geval wijst de IGJ erop dat de vergoeding voor reistijd passend moet zijn. Alleen reistijd tijdens de normale werkuren kan vergoed worden.

In 2019 publiceert de IGJ voorts vijf rapporten over onaangekondigde inspectiebezoeken aan bijeenkomsten georganiseerd door wetenschappelijke verenigingen

63 De rapporten zijn gepubliceerd op www.toezichtdocumenten.igj.nl. Een geaggregeerde samenvatting is te vinden in de 'Factsheet Toezicht op gunstbetoon in de sector van medische hulpmiddelen IGJ', oktober 2019 (www.igj.nl/documenten/publicaties/2019/10/07/toezicht-op-gunstbetoon-in-de-sector-van-medische-hulpmiddelen).

van zorgprofessionals⁶⁴ of door leveranciers.⁶⁵ In deze rapporten toetst de IGJ aan een aantal aspecten van de regels over gunstbetoon. In het kader van de vergoeding van de deelnamekosten constateert de IGJ dat in alle gevallen is voldaan aan de eisen aan het programma en de locatie. Bij de drie door leveranciers georganiseerde bijeenkomsten is de hoogte van de vergoede deelnamekosten eveneens in orde. Bij de twee bijeenkomsten van beroepsverenigingen ontbreekt een eindafrekening, waardoor de IGJ onvoldoende inzicht heeft in de werkelijke kosten en baten van de bijeenkomst.

Bij de drie door leveranciers georganiseerde bijeenkomsten onderzoekt de IGJ ook de dienstverleningsovereenkomsten met de sprekers. In één geval ontbreekt een dergelijke overeenkomst in het geheel. Omdat de ene spreker uit het buitenland komt en de andere geen vergoeding ontvangt, vormt dit echter geen overtreding. Bij de twee andere bijeenkomsten zijn met de sprekers mantelovereenkomsten gesloten. De IGJ constateert dat de specifieke voorwaarden met betrekking tot de betreffende bijeenkomst onvoldoende volledig in een addendum zijn uitgewerkt.

Bij enkele bijeenkomsten worden geschenken aan de deelnemers aangeboden. De IGJ acht het aanbieden van een operatiehaarmuts en een USB-stick met daarop een digitale productcatalogus toelaatbaar; deze geschenken zijn van geringe waarde en van betekenis voor de beroepsuitoefening. Dit laatste geldt niet voor een Doppler, die wordt aangeboden in een stand van een leverancier. Deze is hierop aangesproken en heeft de geschenken van de stand verwijderd, zo valt in het inspectierapport te lezen.⁶⁶

In vrijwel alle gevallen is er ruimte voor verbetering ten aanzien van de herkenbaarheid van de aanwezige vertegenwoordigers van leveranciers. Ook constateert de IGJ in het merendeel van de rapporten dat de banden van sprekers met leveranciers van medische hulpmiddelen voorafgaand aan hun presentatie (beter) bekendgemaakt kunnen worden, ook in de hand-out van de presentaties. De IGJ volstaat in alle gevallen met het opleggen van stimuleringsmaatregelen.

64 IGJ-rapport 8e Post Olympisch Sportcongres NVT Arnhem maart 2018; IGJ-rapport NOV-Voorjaarscongres 2018 Nederlandse Orthopaedische Vereniging Amersfoort mei 2018.

65 IGJ-rapport QCMR Training Course Radiologie Cardiologie Medis Medical Imaging Systems Leiden, april 2019; IGJ-rapport Workshop Phaco Chop Bausch en Lomb OPS B.V. Schiphol-Rijk, juni 2019; IGJ-rapport ICD Essentials Cardiologie Medtronic Trading NL B.V. Eindhoven, oktober 2019.

66 IGJ-rapport 8e Post Olympisch Sportcongres NVT Arnhem, maart 2018, p. 8.

Inmiddels is de IGJ gestart met een breder onderzoek naar dienstverleningsovereenkomsten. De uitkomsten van dit onderzoek worden naar verwachting medio 2020 bekend.

6.2.2 *De GMH*

De Codecommissie van de GMH is actief sinds 2012 en gedurende die periode is er slechts één klacht behandeld. Het betreft de volgende casus:⁶⁷

Meander Medisch Centrum (MMC) start een pilot voor stoma- en wondverpleging en sluit in dit kader een samenwerkingsovereenkomst met Zuzz B.V. op grond waarvan vanuit het MMC bij Zuzz gedetacheerde verpleegkundigen medisch-specialistische verpleging bij patiënten thuis leveren. Daarnaast sluit MMC een overeenkomst met Bosman Medische Hulpmiddelen B.V. voor de levering van stoma- en wondmaterialen aan die patiënten. Zuzz B.V. en Bosman Medische Hulpmiddelen B.V. zijn beide een 100% dochtermaatschappij van Meduon Holding B.V.

Mediq Combicare B.V., een concurrerende leverancier van medische hulpmiddelen, stelt dat deze samenwerkingsafspraken in strijd met de GMH Code zijn omdat de vanuit het MMC bij Zuzz gedetacheerde verpleegkundigen door de pilot op oneigenlijke wijze zouden worden beïnvloed bij de aanschaf van stoma- en wondmaterialen. Ook zou sprake zijn van oneigenlijke dienstverlening, omdat de verpleegkundigen alle stomapatiënten ten gevolge van de overeenkomsten zouden (moeten) doorverwijzen naar Bosman.

De Codecommissie loopt in deze zaak tegen enkele bewijs- en procesrechtelijke knelpunten aan. Om de casus te kunnen beoordelen, is inzage in de door MMC en Zuzz/Bosman gesloten overeenkomsten nodig. Na een eerste tussenvonnis overhandigt Meduon ter vertrouwelijke kennisgeving een drietal overeenkomsten aan de Codecommissie. Na een tweede tussenvonnis wordt de enige voor deze casus relevante overeenkomst onder toezegging van strikte vertrouwelijkheid aan de wederpartij ter beschikking gesteld.

Bij de inhoudelijke beoordeling constateert de Codecommissie dat de overeenkomst tussen MMC en Zuzz strikt genomen niet kan worden aangemerkt als een interactie in de zin van art. 1 onder f GMH Code. Geen van beide contractspartijen is immers een leverancier van medische hulpmiddelen. Om zeker te stellen dat geen sprake is van een schijnconstructie ter omzeiling van de GMH Code beoordeelt de Codecommissie de overeenkomsten echter wel in hun onderlinge

67 GMH Codecommissie K12.01 (Mediq Combicare/Meduon Holding, Bosman Medische Hulpmiddelen, Zuzz).

verband. In dat kader wordt vastgesteld dat in de overeenkomst tussen MMC en Zuzz geen bepalingen zijn opgenomen over de levering van medische hulpmiddelen. Evenmin volgt uit de overeenkomst dat de bij Zuzz gedetacheerde stomaverpleegkundigen verplicht zouden zijn patiënten door te verwijzen naar Bosman, terwijl ook van feitelijke gedragingen met een dergelijke strekking geen sprake is. De Codecommissie constateert geen overtreding(en) van de GMH Code en verklaart de enige tot dusverre ingediende klacht ongegrond. Mediq wordt als in het ongelijk gestelde partij veroordeeld tot betaling van het verschuldigde griffiegeld.

In het kader van adviesaanvragen is vaker een beroep gedaan op de Codecommissie. In de periode 2012-2019 zijn in totaal 30 adviezen uitgebracht:

2012	A12.01/A12.02/A12.03/A12.04	4
2013	A13.01/A13.02/A13.03/A13.04/A13.05/A13.06/A13.07/A13.08	8
2014	A14.01/A14.02/A14.03/A14.04/A14.05/A14.07	6
2015	A15.01/A15.02/A15.03	3
2016	A16.01/A16.02/A16.03	3
2017	A17.01/A17.03	2
2018	A18.01	1
2019	A19.01/A19.02/A19.03	3

Een groot deel van deze adviezen heeft betrekking op de voorschriften met betrekking tot de vier hoofdcategorieën van gunstbetoon, waarbij gastvrijheid bij bijeenkomsten koploper is.⁶⁸ In vier gevallen betreft het bijeenkomsten voor zorgprofessionals in het buitenland (A12.03/Dubai, A14.04/Curaçao, A15.03/Wenen, A19.02/Spanje). Drie adviezen hebben betrekking op door leveranciers financieel mede mogelijk gemaakte diners respectievelijk een concert voor zorgprofessionals (A12.01, A14.04 resp. A13.01). De overige adviezen gaan over de sponsoring van congressen van zorgprofessionals (A13.02, A13.05, A13.06, A13.07, A14.02) en stands (A18.01).

Dienstverlening komt aan de orde in vier adviezen: A12.04 (vergoeding van businessclass vliegtickets), A13.03 (schriftelijke toestemming voor dienstverlening van de raad van bestuur), A13.08 (vergoeding voor promotionele activiteiten), A16.01 en A16.02 (vergoeding voor dienstverlening van een derde partij bij de gezamenlijke inkoop door ziekenhuizen). De toelaatbaarheid van het geven van geschenken wordt getoetst in vijf adviezen: A13.02 (congrestartassen/badges), A14.01 (anatomische modellen), A14.03 (loyaliteitsprogramma's), A18.01 (attenties op

68 A12.01, A12.03, A13.01, A13.02, A13.05, A13.06, A13.07, A14.02, A14.04, A14.05, A15.03, A18.01, A19.02.

stands) en A19.03 (attenties bij bijzondere eenmalige gebeurtenissen). Sponsoring van projecten komt aan de orde in A12.01 (goede doelen/Alpes d’HuZes) en A13.04 (*unrestricted grant*). Bonussen en kortingen in A13.08, A14.03, A15.01, A16.01 en A16.02.

Opvallend is dat in een aanzienlijk aantal adviezen casuïstiek wordt voorgelegd die niet direct valt onder te brengen bij een van de vier gangbare vormen van gunstbetoon, maar betrekking heeft op inkoop- en handelspraktijken binnen de hulpmiddelensector.

In A19.01 wordt in algemene zin ingegaan op de situatie waarin leveranciers overeenkomsten sluiten met instellingen over bruikleen, testperiodes en proefplaat-singen van medische hulpmiddelen en waarvoor geen vergoeding in rekening wordt gebracht.

De Codecommissie constateert dat de GMH Code geen afzonderlijke bepalingen over deze situatie bevat en beoordeelt de situatie daarom in het licht van art. 6 GMH Code (bonussen/kortingen in het kader van handelstransacties). Onderkend wordt dat handelstransacties en bijbehorende financiële afspraken in de hulpmiddelensector juridisch op verschillende wijzen kunnen worden vormgegeven. Naast een koopovereenkomst met een (onmiddellijke) eigendomsoverdracht worden als voorbeelden genoemd bruikleen, verhuur, lease, koop op afbetaling van medische apparatuur. De Codecommissie wijst erop dat bij dergelijke andere vormen van handelstransacties logischerwijze ook andersoortige financiële afspraken zullen worden gemaakt en stelt vast dat de GMH Code daar niet aan in de weg staat. Wel volgt uit de ratio die ten grondslag ligt aan art. 6 GMH Code dat zulke afspraken te allen tijde in een schriftelijke overeenkomst moeten worden vastgelegd. In het advies formuleert de Codecommissie een zestal voorwaarden waaraan zo’n schriftelijke overeenkomst moet voldoen. Ook het – voorafgaand aan een definitieve handelstransactie – gedurende een periode gratis ‘op proef’ geven van een hulpmiddel is toelaatbaar. Een dergelijke ‘proefperiode’ kan ertoe bijdragen dat beslissingen met betrekking tot een bepaald hulpmiddel of een bepaalde technologie op weloverwogen, zorginhoudelijke gronden worden genomen, hetgeen een van de belangrijkste doelstellingen van de GMH Code is, aldus de Codecommissie. Wel gelden ook in dit geval aanvullende voorwaarden met betrekking tot de schriftelijke overeenkomst.

Twee eerdere adviezen hebben betrekking op de inschakeling door ziekenhuizen van een inkooporganisatie, die als derde partij betrokken is bij de (gezamenlijke) inkoop van medische hulpmiddelen.

A16.01 betreft de situatie waarin ziekenhuizen leveranciers van medische hulpmiddelen vragen een overeenkomst met een bepaalde inkooporganisatie te slui-

ten. Leveranciers die deze overeenkomst aangaan, worden door de inkooporganisatie opgenomen op een lijst van preferente toeleveranciers en onder die noemer onder de aandacht van de aangesloten ziekenhuizen gebracht. Gedurende de looptijd van de overeenkomst is de leverancier – naast de gebruikelijk bedongen handelskorting – verplicht een aanvullende vergoeding/bonus ter hoogte van 1% over de gerealiseerde netto-omzet af te dragen aan de derde partij, die de bedragen doorgeeft aan de aangesloten ziekenhuizen. De Codecommissie concludeert na bestudering van de relevante contracten dat de 1%-bonus in essentie wordt betaald voor de mogelijkheid zich als potentiële leverancier te profileren en bij het ziekenhuis ‘binnen te mogen komen’. Dit kan niet worden gekwalificeerd als een korting of bonus zoals bedoeld in art. 6 GMH Code. In wezen komt deze vorm van korting neer op de betaling voor een dienst in de zin van art. 13 GMH Code. Aan de voorwaarden die aan dienstverlening worden gesteld, wordt echter niet voldaan. De 1%-bonus is derhalve niet toegestaan.

A16.02 betreft een variant op A16.01. In dit geval onderhandelt de inkooporganisatie met leveranciers van medische hulpmiddelen om inkoopvolumes te bundelen en zo ten behoeve van aangesloten instellingen betere prijzen en voorwaarden te bedingen. Als compensatie voor de inspanningen zijn leveranciers een vergoeding van 3% over de totaal gerealiseerde omzet van producten en diensten verschuldigd aan de inkooporganisatie, waarbij niet duidelijk is of dit bedrag uiteindelijk aan de deelnemende ziekenhuizen wordt doorgegeven. Als de vergoeding niet wordt doorgegeven, is er volgens de Codecommissie weliswaar sprake van een betaling voor dienstverlening, maar die is niet te kwalificeren als een interactie tussen een leverancier en een zorginstelling of zorgprofessional. De vergoeding komt dan immers uitsluitend ten goede aan de inkooporganisatie. Als de vergoeding wel (geheel of gedeeltelijk) ten goede komt aan zorginstellingen die aangesloten zijn bij de inkooporganisatie, is volgens de Codecommissie sprake van een vergoeding voor dienstverlening en moet voldaan worden aan de eisen van art. 13 GMH Code.

De adviezen A15.01 en A17.03 hebben betrekking op een specifieke deelmarkt: medische hulpmiddelen (en de bijbehorende ondersteuning) voor CPAP-therapie. Dit is een therapie die door medisch specialisten wordt voorgeschreven aan patiënten die lijden aan slaapapneu. Deze hulpmiddelen worden eerst door de behandelend medisch specialist aan de patiënt op proef gegeven en – bij een geslaagde proefperiode – gedurende langere tijd door patiënten in de thuissituatie gebruikt. De hulpmiddelen worden geleverd door zogenoemde medisch-facilitaire bedrijven (leveranciers in de zin van art. 1 GMH Code).

A15.01 gaat in op de praktijk waarbij de medisch-facilitaire bedrijven de hulpmiddelen (inclusief de bijbehorende diensten) gedurende de proefperiode gratis of tegen niet-marktconforme prijzen leveren/ter beschikking stellen aan de

ziekenhuizen. De Codecommissie acht dit toelaatbaar, mits voldaan wordt aan de voorwaarden die in de GMH Code worden gesteld aan het geven van kortingen. De Codecommissie merkt op dat art. 6 GMH Code er niet aan in de weg staat dat kortingen van 100% worden geboden. Dat hiervan een beïnvloedende werking kan uitgaan, wordt onderkend. De Codecommissie wijst er echter op dat voor alle producten die via de DOT-bekostiging vanuit het ziekenhuisbudget moeten worden betaald, zal gelden dat de zorginstellingen – en indirect dus ook de daar werkzame zorgprofessionals – belang hebben bij lage inkooprijzen. Dit laat onverlet dat er zowel voor de zorginstellingen als voor de zorgprofessionals uit hoofde van de zorgwetgeving een verplichting is om kwalitatief verantwoorde zorg te leveren. Het is primair de verantwoordelijkheid van de zorginstelling en de (in dit geval) medisch specialisten ervoor zorg te dragen dat met het oog op verantwoorde zorg aan de patiënt een balans wordt gevonden tussen goed inkoopgedrag en de kwaliteit van de te leveren zorg.

In A17.03 spreekt de Codecommissie zich uit over specifieke financiële relaties in de samenwerking tussen ziekenhuizen en medisch-facilitaire bedrijven, zoals het kosteloos detacheren van medewerkers van een bedrijf bij een ziekenhuis, waarbij die medewerkers reguliere werkzaamheden uitvoeren (die geen enkel verband houden met de betrokken therapie). De Codecommissie concludeert in deze zaak dat de betreffende financiële relaties '(...) geen gevolgen hebben voor de keuze van het uiteindelijke hulpmiddel dat de patiënt ontvangt, doch uitsluitend voor wie dat hulpmiddel aan de patiënt zal verstrekken.' De GMH Code is derhalve niet van toepassing, met de kanttekening dat dit anders zal zijn indien de keuze van de leverancier bepalend zal zijn voor de hulpmiddelen die worden gekozen en afgeleverd, bijvoorbeeld wanneer de leverancier niet het complete assortiment voert en/of het voorschrift van de medisch specialist niet zou volgen.

In advies A15.02 wordt ingegaan op de situatie waarbij een zorgprofessional naast de uitoefening van zijn beroep tevens commerciële activiteiten ontwikkelt en/of commerciële belangen heeft bij een vennootschap die medische hulpmiddelen vervaardigt en verkoopt. De vragen zijn afkomstig uit de dentale wereld en zijn in de vorm van enkele fictieve voorbeelden aan de Codecommissie voorgelegd.

Rode draad in de voorbeelden is dat via eigendomsconstructies/aandeelhoudersrelaties financiële relaties ontstaan tussen zorgprofessionals (tandartsen in dit geval) en vennootschappen die dentale hulpmiddelen leveren. De vragen spitsen zich met name toe op het uitkeren van dividend aan zorgprofessionals in hun hoedanigheid van aandeelhouder van verschillende vennootschappen. De Codecommissie benadrukt in dit verband dat de GMH Code betrekking heeft op een relatie tussen een leverancier en de zorgprofessional als 'klant', waarbij de essentie van de gedragscode is dat wordt gewaarborgd dat de klant de keuze op integere gronden maakt en niet wordt beïnvloed door voordelen die hem wor-

den aangeboden. Niet álle relaties tussen leveranciers en zorgprofessionals vallen echter onder het bereik van de GMH Code. Er kunnen relaties zijn waarbij gelden worden betaald door een leverancier aan een zorgprofessional die *niet* door de GMH Code worden bestreken. Hoewel de GMH Code deze relaties niet expliciet uitsluit, is de Codecommissie van oordeel dat de GMH Code niet van toepassing is op de uitkering van dividend door een leverancier B.V. aan een aandeelhouder van deze B.V. Dit is niet een relatie die de GMH Code beoogt te verbieden, omdat de aard van die relatie wezenlijk anders is dan een leverancier-klantrelatie. Een zorgprofessional mag aandelen hebben in een leverancier. Het gaat erom dat de leverancier zich in de interacties met zorgaanbieders onthoudt van prikkels die tot doel hebben de keuze voor bepaalde hulpmiddelen te beïnvloeden, aldus de Codecommissie.

Een ander fenomeen dat door de Codecommissie is beoordeeld, zijn zogenoemde spaar- of loyaliteitsprogramma's, waarbij zorgprofessionals die ten behoeve van hun praktijkvoering medische hulpmiddelen inkopen bepaalde voordelen kunnen 'sparen'.

In A14.03 sparen zorgprofessionals afhankelijk van de omzet die zij genereren en hun loyaliteit aan de hulpmiddelenleverancier punten. Deze punten kunnen worden ingewisseld voor diverse diensten, zoals ondersteuning bij het ontwikkelen van een praktijkwebsite of een nieuwe huisstijl, toegangskaarten voor congressen, vakinhoudelijke trainingen, benchmarking van praktijken, kortingen op lidmaatschappen, softwarelicenties, onderhoud en aanschaf van equipment. De Codecommissie beoordeelt dit programma in het licht van art. 6 GMH Code over bonussen en kortingen. Deze bepaling dient strikt te worden geïnterpreteerd. Bonussen en kortingen zijn alleen toegestaan in de vorm van geld of in natura voor zover het branchegerelateerde producten betreft. Het merendeel van de in het advies genoemde diensten en ondersteuning wordt niet beschouwd als branchegerelateerde producten en voldoet niet aan art. 6 GMH Code.

A14.07 en A16.03 hebben betrekking op spaarprogramma's die door cardservices worden gevoerd. De betreffende casuïstiek is zeer specifiek en leent zich niet voor een uitvoerige omschrijving.

6.2.3 *Civiele procedures*

Tot slot in deze paragraaf een kort woord over het beroep dat veldpartijen doen op de naleving van de regels over gunstbetoon in civiele procedures. Tot dusverre zijn er twee uitspraken gepubliceerd, die beide betrekking hebben op aanbestedingsprocedures voor medische hulpmiddelen door ziekenhuizen.

De eerste uitspraak dateert uit 2018 en betreft de (gezamenlijke) Europese openbare aanbesteding door een aantal ziekenhuizen van pacemakers en ICD's. Een van de onderdelen van deze aanbesteding waarop punten gescoord kunnen worden, betreft de vraag aan de inschrijvers om een voorstel in de vorm van een plan van aanpak te doen voor een kosteloze wetenschappelijke samenwerking met een of meer van de betrokken ziekenhuizen. Medtronic voert bij de voorzieningenrechter – naast een groot aantal (gegronde) bezwaren van aanbestedingsrechtelijke aard tegen andere onderdelen van de inkoopprocedure – aan dat dit in strijd is met (thans) art. 6 Wmh en art. 5 lid 4 GMH Code.

De voorzieningenrechter stelt Medtronic op dit punt in het gelijk en oordeelt dat dit onderdeel van de aanbesteding kan leiden tot ontoelaatbaar gunstbetoon respectievelijk verboden interacties. 'Op zichzelf is de beoogde samenwerking – onder andere met het oog op de innovatie van de betreffende producten – toelaatbaar en zelfs noodzakelijk. De koppeling van de samenwerking aan de aanbesteding in die zin dat het Plan van Aanpak wordt meegewogen bij de kwalitatieve beoordeling van een inschrijving in de minicompetitie en kan leiden tot een hogere score en daarmee mogelijk tot gunning van de opdracht is echter niet toelaatbaar. Het aanbod tot kosteloze samenwerking kan als gevolg daarvan immers invloed hebben op de beslissing van een ziekenhuis betreffende de inkoop van bepaalde producten.'⁶⁹ Het verweer van de ziekenhuizen dat door voldoening aan de wensen slechts weinig punten kunnen worden gescoord, doet hier niet aan af. Die punten kunnen, hoe weinig ook, doorslaggevend zijn bij de gunningsbeslissing.

In 2019 beroept Medtronic zich in het kader van een aanbestedingsprocedure wederom in een civiele procedure op de regelgeving over gunstbetoon. Ditmaal richt het bezwaar van het bedrijf zich (onder andere) tegen de in de aanbesteding gehanteerde prijsplafonds. Van inschrijvers wordt verwacht dat zij een all-inprijs onder dat plafond offeren, waarvoor alles geleverd moet worden dat noodzakelijk is voor een deugdelijk en veilig gebruik van ICD's en pacemakers. Hierbij moet worden gedacht aan het beschikbaar stellen van programmeertoestellen, updates en upgrades, klinische ondersteuning bij implementatie en trainingen. Medtronic beschouwt het feit dat deze diensten kosteloos moeten worden aangeboden als een vorm van ontoelaatbare sponsoring. De voorzieningenrechter gaat hier echter niet in mee en volgt de argumentatie van de ziekenhuizen dat de diensten niet gratis hoeven te worden aangeboden, maar dat de kosten daarvan verdisconteerd

69 Rb. Den Haag 26 april 2018, ECLI:NL:RBDHA:2018:4954, r.o. 4.32-4.33 (Medtronic Trading NL/Academisch Medisch Centrum c.s.), JAAN 2018/127.

moeten zijn in de te offeren all-inprijs. Naar het oordeel van de rechter is er geen sprake van overtreding van verboden gunstbetoon.⁷⁰

7 Bevindingen, conclusies en aanbevelingen

De legitimiteit van de regulering voor gunstbetoon in de hulpmiddelensector

De regulering van gunstbetoon in de hulpmiddelensector is relatief jong. In een tijdsbestek van acht jaar heeft zich een duaal stelsel van zelfregulering en wetgeving ontwikkeld dat van toepassing is op een groot aantal partijen in de zorg. Het is opvallend dat het onderwerp ‘gunstbetoon’ in de nieuwe Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen geheel buiten beschouwing is gebleven. De grondslag voor de nationale regulering is echter wel legitiem. In de onderlinge relaties tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en zorgprofessionals zit een intrinsiek spanningsveld tussen de commerciële belangen van het bedrijf en het uiteindelijke belang van de patiënt, die erop moet kunnen rekenen dat zorgprofessionals zich bij hun keuzes van medische hulpmiddelen laten leiden door rationele, zorginhoudelijke argumenten. Dat er in Nederland regulering is die beoogt ongewenste beïnvloeding van het keuzeprocess rond medische hulpmiddelen ten gevolge van financiële relaties te voorkomen, is gelet op de reeds veel langer bestaande regulering in de geneesmiddelensector en de toegenomen aandacht voor de risico’s van het gebruik van hulpmiddelen begrijpelijk en een goede zaak.

De meerwaarde van een duaal stelsel van wetgeving en zelfregulering

De keuze voor een duaal stelsel van wetgeving en zelfregulering is eveneens goed verdedigbaar. In mijn proefschrift over de regulering van geneesmiddelenreclame en gunstbetoon heb ik geconcludeerd dat de wetgeving en zelfregulering elkaar versterken. In algemene zin geldt dit ook voor de hulpmiddelensector. De zelfregulering ‘zit dicht op het veld’ en krijgt via de aangesloten koepels, adviesaanvragen en overige vragen signalen uit de praktijk, waar zo nodig snel en relatief eenvoudig op ingespeeld kan worden. De meerwaarde van de wetgeving is met name gelegen in de daaruit voortvloeiende toezichthoudende rol van IGJ, die de praktijk proactief en zo nodig met gebruikmaking van opsporingsbevoegdheden kan onderzoeken. Deze extra stok achter de deur verstevigt ook de positie van de zelfregulering.

Als bijkomend aspect voor de hulpmiddelensector geldt dat deze uitermate divers is en dat een zeer groot aantal uiteenlopende partijen bij het keuzeprocess

70 Rb. Den Haag 19 juli 2019, ECLI:NL:RBDHA:2019:7772, r.o. 4.3 (Medtronic Trading NL/Academisch Medisch Centrum c.s.), JGR 2019/24, m.nt. M.D.B. Schutjens.

rond medische hulpmiddelen betrokken is. Op dit moment zijn de belangrijkste koepelorganisaties van leveranciers van medische hulpmiddelen, artsen, verpleegkundigen en ziekenhuizen aangesloten bij de GMH. Gelet op het privaatrechtelijke karakter van de zelfregulering, is de GMH Code echter niet bindend voor de leden van koepels die niet bij de GMH zijn aangesloten. Hetzelfde geldt voor de zogeheten *free-riders*, leveranciers en zorgprofessionals die geen lid zijn van een koepel. Met de komst van de wetgeving is dit onderscheid komen te vervallen en is het gehele veld gehouden tot naleving van de wettelijke regels over gunstbetoon.

De inhoud van de wetgeving en zelfregulering; verschillen en knelpunten

Met betrekking tot de inhoud van de wetgeving en zelfregulering voor gunstbetoon kan het volgende worden vastgesteld. Het initiatief voor de regulering van op geld waardeerbare relaties ligt bij de zelfregulering van de GMH, die in 2012 voor een redelijk pragmatische aanpak heeft gekozen door voorwaarden te stellen aan een aantal veelvoorkomende ‘interacties’. Daar waar mogelijk, is bij de concrete normering van deze voorwaarden aansluiting gezocht bij de door de zelfregulering in de geneesmiddelensector ontwikkelde kaders. Voor die situaties waarin de hulpmiddelensector zich onderscheidt van de geneesmiddelensector, zijn specifiek voor de medische hulpmiddelen toepasselijke voorwaarden geformuleerd. In de in 2018 ingevoerde wetgeving hinkt de wetgever echter op twee gedachten. Enerzijds is het de bedoeling geweest aan te sluiten bij de reeds bestaande normen van de GMH, anderzijds heeft men ook zoveel mogelijk willen vasthouden aan het wettelijk stramien inzake gunstbetoon van de Geneesmiddelenwet. Door in art. 6 Wmh een algemeen verbod op gunstbetoon met een limitatief aantal uitzonderingen op te nemen, wijkt de wetgeving qua systematiek aanzienlijk af van de zelfregulering. De aldus ontstane discrepanties worden in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh weer enigszins gecorrigeerd, hetgeen vanuit juridisch oogpunt tot een gekunstelde constructie leidt en onduidelijkheid oproept.

Gelet op de zeer ruime definitie van gunstbetoon is bovendien ook vanuit praktisch oogpunt de keuze van de wetgever voor een algemeen verbod met slechts een beperkt aantal uitzonderingen onwenselijk. Onder gunstbetoon valt elk op geld te waarden voordeel met het kennelijke doel de verkoop van hulpmiddelen te bevorderen. In een relatie tussen een leverancier en een zorgprofessional of instelling zal echter zeer snel sprake zijn van een kennelijk verkoopbevorderende doelstelling. In elk geval zal het voor een leverancier zeer lastig zijn om aannemelijk te maken dat er *geen* verkoopbevorderende doelstelling is: hij heeft de schijn tegen. Dit leidt tot knelpunten, waarvan zich er mijns inziens al twee manifesteren in de huidige Beleidsregels gunstbetoon Wmh.

Het eerste knelpunt betreft de sponsoring van projecten en activiteiten door leveranciers van medische hulpmiddelen. Deze vorm van sponsoring is niet opgenomen in de limitatieve uitzonderingen op het verbod op gunstbetoon van art. 6 Wmh en daarmee niet toegestaan. Omdat sponsoring in de praktijk wel voorkomt en onder voorwaarden niet tot onwenselijke beïnvloeding hoeft te leiden, is in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh bepaald dat sponsoring buiten de reikwijdte van de regels over gunstbetoon valt indien aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. In dat geval is het aannemelijk dat er geen verkoopbevorderende doelstelling is. In de wetenschap dat er over het jaar 2018 voor € 12 miljoen aan sponsoring in de hulpmiddelensector is gemeld bij het TRZ, is deze constructie mijns inziens onnodig complicerend en kunstmatig.

Een tweede knelpunt heeft zich gemanifesteerd bij de bepalingen over productgerelateerde bijeenkomsten. Omdat de definitie van productgerelateerde bijeenkomsten in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh beperkter is dan in de GMH Code het geval was, heeft de GMH de gedragscode in 2018 op dit punt moeten aanpassen. Het in het kader van een aanschafbeslissing op kosten van een leverancier bezoeken van een locatie waar een hulpmiddel getoond kan worden, is niet meer toegestaan. Het is echter de vraag in hoeverre in een dergelijk geval sprake is van ongewenste beïnvloeding, gegeven de voorwaarden die daaraan in de GMH Code werden gesteld. Zo was een van deze voorwaarden dat het bezoek noodzakelijk moest zijn in het kader van een aanschafbeslissing. Dit zal alleen het geval zijn bij (grote) apparatuur die in een bepaalde proefopstelling gedemonstreerd moet worden of bij innovatieve producten die op beperkte locaties te zien zijn. De huidige voorschriften in de Beleidsregels gunstbetoon Wmh (en daarmee ook de aangepaste bepaling in de GMH Code) bevoordelen leveranciers met dergelijke locaties in Nederland. Niet uit te sluiten valt dat hier sprake is van strijdigheid met de Europese wetgeving voor vrij verkeer van goederen en diensten.

Ook buiten de context van de huidige Beleidsregels gunstbetoon Wmh leidt de definitie van het begrip gunstbetoon in relatie tot het wettelijk verbod tot knelpunten voor de medische hulpmiddelensector. Zoals uit de in dit preadvies besproken adviezen van de Codecommissie blijkt, zijn de handelspraktijken bij medische hulpmiddelen divers. Anders dan bij geneesmiddelen gaat het niet louter om de inkoop van producten die uiteindelijk door de patiënt worden geslikt; in bepaalde sectoren gaat het om complexe producten die door zorgprofessionals zelf worden gebruikt, soms eenmalig, soms voor tientallen jaren. Omdat deze hulpmiddelen uit het budget van de zorginstelling/zorgprofessional worden gefinancierd, hebben deze partijen bij de inkoop belang bij een weloverwogen keuze en dus zorgvuldige afweging. Hoe moet in deze context bijvoorbeeld het gedurende een bepaalde tijd kosteloos op proef plaatsen van een apparaat worden gezien? De Codecommissie acht dit niet voor niets onder voorwaarden toelaatbaar, omdat dit bijdraagt aan rationele besluitvorming. De vraag is echter hoe dit onder de wetge-

ving beoordeeld zal worden. Het is evident dat de kosteloze proefplaatsing in het kader van een inkooptraject een verkoopbevorderende doelstelling heeft, maar is zo'n proefplaatsing daarmee dus onwenselijk? Art. 6 Wmh biedt in elk geval geen uitzondering voor deze praktijk, maar zou zij daarmee verboden moeten zijn? Er zijn meer voorbeelden van dergelijke praktijken denkbaar, waarvoor de wettelijke regeling thans geen duidelijke oplossing biedt. De door de zelfregulering gekozen systematiek is in dit opzicht veel bruikbaar. Deze laat de mogelijkheid om aan allerlei financiële relaties voorwaarden te stellen, waarbij goede, rationele praktijken en inkoopprocessen behouden kunnen blijven en de regels zich uitsluitend richten op het voorkomen van *ongewenste* beïnvloeding.

Het toezicht op naleving

Gelet op de korte bestaansperiode van de wetgeving en zelfregulering kunnen over het toezicht op naleving alleen voorzichtige conclusies worden getrokken. Dit laat onverlet dat het geringe aantal uitspraken in het oog springt. De Codecommissie van de GMH heeft in de jaren 2012-2019 slechts één uitspraak in een klachtenprocedure gedaan. In diezelfde periode zijn in totaal dertig adviezen uitgebracht. Voor een deel valt dit te wijten aan het feit dat de Codecommissie uitsluitend bevoegdheden van reactieve aard heeft. Indien vanuit het veld geen klachten of adviesaanvragen aan de Codecommissie worden voorgelegd, staat zij in feite buiten spel. De toezichthoudende titel van de IGJ is van nog recentere datum dan die van de Codecommissie. Hoewel het wettelijk verbod op gunstbetoon per 1 januari 2018 in werking is getreden, zijn de Beleidsregels bestuurlijke boete pas met ingang van 2019 aangepast, waardoor het opleggen van een bestuurlijke boete wegens overtreding van art. 6 Wmh feitelijk pas sinds die datum mogelijk is. Vooralsnog (peildatum 1 januari 2020) is nog geen enkele overtreding van dit wettelijk voorschrift met een bestuurlijke boete bestraft. De verwachting is overigens wel dat de IGJ zich – na deze eerste 'gewenperiode' – in het vervolg niet terughoudend zal opstellen bij het opleggen van bestuurlijke boetes.

Onderscheidt de hulpmiddelensector zich hiermee wezenlijk van de geneesmiddelensector? Op het eerste gezicht wel. In mijn proefschrift heb ik vastgesteld dat de Minister van VWS in de periode 2007-2016 52 (onherroepelijke) bestuurlijke boetes wegens overtreding van de wettelijke bepalingen voor geneesmiddelenreclame heeft opgelegd. Nadere beschouwing leert echter dat van de 73 overtredingen die in totaal bij deze boetebesluiten zijn geconstateerd, slechts 12 betrekking hadden op gunstbetoon (waarvan er uiteindelijk maar 3 zijn beboet). De overige overtredingen hadden betrekking op voorschriften over reclame-uitingen, een onderwerp dat in de wetgeving en zelfregulering voor medische hulpmiddelen buiten beschouwing blijft, in die zin dat er vrijwel geen voorschriften voor bestaan en al helemaal geen voorschriften die van overheidswege beboet kunnen worden.

Een vergelijkbare situatie doet zich voor bij de CGR. Weliswaar heeft de Codecommissie van de CGR in de periode 1999-2016 192 klachten behandeld, maar 90% daarvan heeft betrekking op reclame-uitingen. Slechts in 30 klachten zijn aspecten van gunstbetoon aan de orde geweest. Wat betreft de 1150 adviezen van de Codecommissie van de CGR die over de periode 2003-2016 zijn gepubliceerd, geldt dat een groot deel betrekking heeft op gunstbetoon. In totaal zijn er echter maar 137 adviezen op 'vrijwillige' basis aangevraagd, in de overige gevallen betrof het verplichte preventieve aanvragen voor bijeenkomsten in het buitenland. Het verschil tussen het gemiddelde aantal adviesaanvragen over gunstbetoon op vrijwillige basis bij de CGR en de GMH is dus minder groot dan ogenschijnlijk lijkt (op jaarbasis 8,6 bij de CGR en 3,7 bij de GMH).

In algemene zin valt het voorgaande wellicht te verklaren door het 'onzichtbare' karakter van gunstbetoon. Voor reclame-uitingen geldt dat zij op relatief eenvoudige wijze onder de aandacht van toezichhouders of concurrenten komen, die hierover vervolgens een melding of klacht kunnen indienen. Financiële relaties tussen bedrijven en zorgprofessionals zijn naar hun aard veel minder inzichtelijk. De meeste winst lijkt dan ook te behalen bij preventieve maatregelen gericht op het bevorderen van de naleving van de regels en het op laagdrempelige wijze zicht houden op de ontwikkelingen in het veld. De Codecommissie van de GMH vervult in dat opzicht een belangrijke rol. Daar waar de IGJ zich tot dusverre richt op de meer voor de hand liggende vormen van gunstbetoon (meer in het bijzonder dienstverlening), krijgt de Codecommissie via de adviesaanvragen ook andere en meer complexe vraagstukken voorgelegd, die een goed beeld geven van de aard van bepaalde financiële relaties en de mogelijkheid bieden tot het doen van uitspraken over de rechtmatigheid en wenselijkheid daarvan.

Transparantie

Op dit moment ligt de grondslag voor de voorschriften over transparantie volledig in de zelfregulering, de wetgeving regelt op dit punt niets. De GMH zet in op twee vormen van transparantie. Interne transparantie is erop gericht de inzichtelijkheid van betalingen door leveranciers in het kader van gastvrijheid, dienstverlening of sponsoring te vergroten en raden van bestuur / werkgevers hier meer grip op te geven. Op dit vlak loopt de GMH voor op de regulering in de geneesmiddelensector, waar deze vorm van transparantie niet bekend is.

Externe transparantie is erop gericht patiënten meer inzicht te geven in de financiële relaties tussen hun behandelaar en leveranciers. De hulpmiddelensector loopt op dit vlak achter bij de geneesmiddelensector. Niet alleen bestaan de verplichtingen om financiële relaties openbaar te maken bij het TRZ in de geneesmiddelensector langer, zij zijn ook meeromvattend. Behalve dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten melden farmaceutische bedrijven ook betalingen in het kader

van gastvrijheid. Dit laatste is in de hulpmiddelensector niet verplicht. Ook de groep 'ontvangende' partijen is in de geneesmiddelensector ruimer, omdat het alle beroepsbeoefenaren betreft die geneesmiddelen mogen voorschrijven, evenals patiëntenorganisaties. De hulpmiddelensector meldt alleen dienstverlenings- en sponsorovereenkomsten met medisch specialisten.

Het politieke debat spitste zich de afgelopen periode toe op de vraag of een wettelijke verplichting voor een veel uitgebreidere vorm van transparantie nodig is. De recente uitkomsten van het IVM-onderzoek geven hier ogenschijnlijk geen aanleiding toe. Daarnaast dringt zich met betrekking tot de hulpmiddelensector de vraag op in hoeverre een uitbreiding van de huidige verplichtingen op grond van de GMH Code mogelijk en wenselijk is. Meldingen in het TRZ zijn gekoppeld aan het BIG-register. Bij het keuzeproses rond medische hulpmiddelen zijn vele verschillende zorgprofessionals betrokken, waarvan een groot deel niet BIG-geregistreerd is. Dit maakt een correcte en betrouwbare melding van deze groep vanuit praktisch oogpunt zeer complex. Een andere vraag is in welke mate uitbreiding van de transparantieverplichting in de hulpmiddelensector bijdraagt aan de beoogde inzichtelijkheid voor een patiënt. Er worden immers door zorgprofessionals tal van niet-patiëntgebonden hulpmiddelen gebruikt. In veel gevallen weet de zorgprofessional zelf (laat staan de patiënt) niet eens van welke leverancier deze afkomstig zijn en of - zo ja, welke - financiële relaties aan de keuze daarvoor ten grondslag hebben gelegen. Ik pleit dan ook voor terughoudendheid bij een eventuele uitbreiding van de verplichte openbaarmaking van financiële relaties en om hiertoe alleen over te gaan als dit een daadwerkelijke toegevoegde waarde heeft die opweegt tegen de administratieve lasten. Het hoofddoel van de regulering is immers het voorkomen van ongewenste beïnvloeding, niet het creëren van maximale transparantie.

PREADVIEZEN VERENIGING VOOR GEZONDHEIDSRECHT (1968-2019)

(zie: <https://www.vereniginggezondheidsrecht.nl/index.php?page=preadviezen>)

- 1968 H.J.J. Leenen: Gezondheidsrecht – een poging tot plaatsbepaling. Verder het rapport van de Commissie herziening interne rechtspraak van de KNMG.
- 1969 C.J. Goudsmit: Voordracht over problemen rond de wetgeving van geestelijk gestoorden. Daaraan werd nog een tweede vergadering gewijd.*
- 1970 J.M.M. Maeijer: De aansprakelijkheid voor handelingen van een medisch team.*
- 1971 W.B. van der Mijn: Wetgeving medische beroepsuitoefening.
- 1972 J.Ch. Cornelis en A.S. Frowijn: De ontwikkeling van de wetgeving op het gebied van de organisatie van de gezondheidszorg.*
- 1973 B. Sluyters: Medische aansprakelijkheid in Amerika en Nederland. Tijdens deze vergadering werd ook het rapport van de werkgroep juridische aspecten van de relatie ziekenfondsmedewerkers – verzekerde o.l.v. T.J.S. Postma besproken.
- 1974 M. Rood-de Boer: De positie van de minderjarige in de gezondheidszorg.
- 1975 J. ter Heide: Dwang en drang in de medische behandeling.
- 1976 H.J.J. Leenen: Milieuhygiënerecht.
- 1977 H.P. Utermark: Medisch Tuchtrecht.
- 1978 A.E. Leuftink en N. de Jong: De rechtspositie van de keurling.
- 1979 Advies inzake registratie van medische en psychologische gegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (privacy) van de Gezondheidsraad, becommentarieerd door F. Kuitenbrouwer, L. Kortbeek en E. Dil-Stork.*

- 1980 Het selectievraagstuk in de gezondheidszorg; het selecteren van patiënten bij schaarste van behandelingsmogelijkheden voorbereid door vier personen, te weten S.A. de Lange, H.E. Nicolaï, P.C. Sporken en H.F. Visser-'t Hooft. Werkgroep richtlijnen keuringen: Wat mag en wat moet bij een aanstellingskeuring.
- 1981 M.N.G. Dukes: De toelating van geneesmiddelen in Nederland.
- 1982 P.J.W. de Brauw: Beschouwingen over samenwerking in de geneeskundige behandeling en verzorging van patiënten. Co-referaat van een medische werkgroep bij het preadvies; Beschouwingen over samenwerking in de geneeskundige behandeling en verzorging van patiënten.
- 1983 H.A. Brasz en D.W.P. Ruiter: Het plansysteem van de Wet voorzieningen gezondheidszorg.
- 1984 H.D.C. Roscam Abbing: Overheid en het recht op gezondheidszorg.
- 1985 C. Kelk: Klagen of kwijnen. De rechten van verpleeghuispatiënten en de behandeling van hun klachten.
- 1986 J.C.M. Leyten: Welzijn, vrijheid en dwang.
- 1987 J.K.M. Gevers: Juridische aspecten van erfelijkheidsonderzoek en -advies.
- 1988 J.P. Kasdorp: Grenzen aan het recht op gezondheidszorg.
- 1989 B. Sluyters en H.R.G. Feber: De gezondheidszorg en het strafrecht.
- 1990 F.C.B. van Wijmen: Driehoeksverhoudingen. Gezondheidsrechtelijke beschouwingen over vertegenwoordiging van meerderjarige onbekwamen.
- 1991 J.H. Hubben: Kwaliteit en recht in de gezondheidszorg.
- 1992 Jubileumcongres 25 jaar Vereniging voor Gezondheidsrecht: J.H. Hubben en H.D.C. Roscam Abbing (red.), Gezondheidsrecht in perspectief. De Tijdstroom Utrecht 1993.
- 1993 H.D.C. Roscam Abbing: Patiënt en gezondheidszorg in het recht van de Europese Gemeenschap.

- 1994 J. Legemaate: Goed recht. De betekenis en de gevolgen van het recht voor de praktijk van de hulpverlening.
- 1995 E.T.M. Olsthoorn-Heim en L. Bergkamp: Medisch wetenschappelijk onderzoek: Lichaamsmateriaal voor de wetenschap en het wetsvoorstel medische experimenten.
- 1996 E.W. Roscam Abbing en J.K.M. Gevers: Voorspellend Medisch Onderzoek: Mogelijkheden, verwachtingen en toegang; Rechtsbescherming.
- 1997 H.J.J. Leenen: Recht op zorg voor de gezondheid.
- 1998 C. Kelk: Gezondheidszorg voor gedetineerden.
- 1999 P.J. Hustinx: Informatietechnologie in de gezondheidszorg.
- 2000 F.C.B. van Wijmen: Richtlijnen voor verantwoorde zorg. Over de betekenis van standaardisering voor patiënt, professional en patiëntenzorg.
- WGBO en bedrijfsarts: Advies uitgebracht aan de besturen van de Vereniging voor Gezondheidsrecht en de Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde. Werkgroep WGBO en bedrijfsarts. VGR-najaarsvergadering 2000.
- 2001 Th.A.M. te Braake en L.E. Kalkman-Bogerd: Procreatietechnologie en recht. Toelaatbaarheid en regulering van IVF-onderzoek; Van kindervens tot ouderschap.
- 2002 H.D.C. Roscam Abbing, J. Legemaate en G.R.J. de Groot: Zorg, schaarste en recht.
- Solidariteit en individuele vrijheid; vrijheid in gebondenheid
 - De (dubbel)rol van de arts
 - Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor tekorten in de zorg.
- Jubileumbundel: Omzien naar de toekomst, 35 jaar preadviezen Vereniging voor Gezondheidsrecht. Redactie: J.C.J. Dute, J.K.M. Gevers en G.R.J. de Groot.

- 2003 T.P. Widdershoven en K. Blankman: Psychiatrie en Recht.
– De Wet Bopz en de psychiatrie. Kanttekeningen bij een regeling
– Rechtsbescherming bij vrijheidsbeneming in de sectoren verstandelijk gehandicaptenzorg en psychogeriatric.
- 2004 E.-B. van Veen, E.J.C. de Jong en W.R. Kastelein: Het beroepsgeheim, continuïteit en verandering.
– Het beroepsgeheim in de individuele gezondheidszorg
– Het beroepsgeheim en derdenbelangen
– Het beroepsgeheim in rechte. Zwijgen: recht of plicht?
ISBN: 978-90-12-09999-8 Sdu
- 2005 W. van den Ouwelant en J.C.J. Dute: Preventieve Gezondheidszorg.
– Heilzame wetten. Historie, karakter, plaats en vorm van de publieke gezondheidszorg
– Infectieziekten, dwang en drang
ISBN: 978-90-12-10757-0 Sdu
- 2006 J.A. Lisman, M.F. van der Mersch en C. Velink: Geneesmiddelen en Recht.
– De toelating van geneesmiddelen. Hoe effectief is ons systeem?
– Het recht op geneesmiddelen. Hoe kosten de zorg beheersen
ISBN: 978-90-12-11313-7 Sdu
- 2007 P.C. Ippel, T. Hartlief en P.A.M. Mevis: Gezondheidsrecht: betekenis en positie.
– Het gewicht van het gezondheidsrecht
– De staat van het privaatrechtelijke gezondheidsrecht
– Gezondheidsrecht en strafrecht; ontwikkelingen in een niet altijd gemakkelijke Relatie.
ISBN: 978-90-12-12028-9 Sdu
- 2008 J.H.H.M. Dorscheidt en A.C. de Die: De toekomst van de Wet BIG.
– Taakherschikking en verantwoordelijkheidsverdeling
– Gewaarborgde kwaliteit
ISBN: 978-90-12-38014-0 Sdu
- 2009 A.C. Hendriks, J.W. van de Gronden en J.J.M. Sluijs: Gezondheidszorg en Europees recht
– De betekenis van het EVRM voor het gezondheidsrecht
– De betekenis van het EG-verdrag voor het reguleren van de zorgmarkt
ISBN: 978-90-12-38187-1 Sdu

- 2010 D.P. Engberts, Y.M. Koster en M.C. Ploem: Wetenschappelijk onderzoek in de zorg
– De juridische normering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
– Gegeven voor de wetenschap – Regulering van onderzoek met gegevens, lichaamsmateriaal en biobanken
ISBN: 978-90-12-38354-7 Sdu
- 2011 J.G. Sijmons, T.A.M. van den Ende, G.R.J. de Groot: Stelsel onder stress
– De cure: transitie en onbalans
– De care: voortvarend na bedachtzaam wegen
– De schuivende panelen van de zorgverzekering
ISBN: 978-90-12-38577-0 Sdu
- 2012 Oratiebundel Gezondheidsrecht. Verzamelde redes 1971 – 2011 40 jaar Nederlands gezondheidsrecht in een twintigtal oraties t.g.v. 45-jarig bestaan VGR
ISBN: 978-90-12-38840-5 Sdu
- 2013 J.L. Smeehuizen, A.J. Akkermans en T. Vansweevelt: Ontwikkelingen rond medische aansprakelijkheid
– Medische aansprakelijkheid: over grote problemen, haalbare verbeteringen en overschatte revoluties
– Ontwikkelingen rond medische aansprakelijkheid in België
ISBN 978-90-12-39081-1 Sdu
- 2014 G.A. den Hartogh en P.B. Cliteur: Ethiek en Gezondheidsrecht
– De morele grondslagen van het gezondheidsrecht: de erfenis van Leenen
– Morele en immorele religieus gelegitimeerde praktijken in het gezondheidsrecht
ISBN 978-90-12-39300-3 Sdu
- 2015 E. Steyger, J.J. Rijken, M.F. Vermaat, E. Plomp, T.A.M. van den Ende: Op weg naar 10 jaar nieuw zorgstelsel. Terug- en vooruitblik.
– Het zorgstelsel in Europeesrechtelijk perspectief
– Concurrentie tussen zorgaanbieders: de klant is koning, maar wie is de klant?
– Vertrouwen komt te voet
– De introductie van ziekenhuizen met winstoogmerk
– Zorgfraude: van handhaving en hoe systemen hun eigen ongelukken genereren
ISBN 978-90-12-39544-1 Sdu

- 2016 M.J.M.H. Lombarts, A.C. de Die, H.C. van Eyck van Heslinga MMV, A. Hammerstein:
Functioneren en disfunctioneren
– Functioneren en disfunctioneren van professionals in de zorg
– Functioneren en disfunctioneren van bestuurders
– De zorginstelling heeft een professionele toezichthouder nodig
ISBN 978-90-12-39756-8 Sdu
- 2017 L. Ottes,arts, P.M. Kits, G.J. Zwenne, W.A.M. van Steenbruggen, E.B. van Veen, T.G. Kleefman, F. Miedema, M. Mostert: Big data in de zorg
– Gegevenszee en het privacybegrip
– Controle en toezicht op gebruik van big data
– Big data en zorginstellingen
– Big data en wetenschappelijk onderzoek
ISBN 978-90-12-39949-4 Sdu
- 2018 E.J. Oldekamp, M.C. de Vries, M.F. van der Mersch:
Nieuwe techniek, nieuwe zorg
– Nieuwe procreatietechnieken. Achterhaalde juridische kaders?
– Nieuwe E-health toepassingen, zijn de patiëntenrechten aan innovatie toe?
ISBN 978-90-12-40196-8 Sdu
- 2019 B.C.A. Toebes, M.E.C. Gispen, R. Dietvorst, P.J.M. de Coninck en J.C.J. Dute: Ongezond gedrag: de rol van het recht
– Inleiding
– Tabaksontmoediging
– Ongezond voedsel en preventie
– Alcohol
– Conclusies
ISBN 978-90-12-404410-5

Mr. E.R. Vollebregt *is partner bij Axon Advocaten te Amsterdam.*

Mr. dr. J.T. Hiemstra *is advocaat bij Hausfeld te Amsterdam.*

Mr. dr. M.E. de Bruin *is juridisch adviseur bij Schutjens de Bruin te Den Haag.*

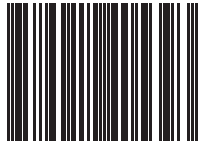
PREADVIES 2020

MEDISCHE HULPMIDDELEN: EINDELIJK GOED GEREGLD?

De ontwikkelingen in de 21e eeuw veranderen het gezondheidsrecht in een rap tempo. Lag de focus in het midden van de vorige eeuw op zowel het medisch recht als het tuchtrecht en de rechten van de patiënt in zijn verhouding tot de zorgprofessional, rond de eeuwwisseling stond het stelsel centraal en nu, na de datarevolutie, is er hernieuwde aandacht voor bescherming van medische data en voor de snel opschalende medische technologie. In dit preadvies staat de regulering van medische hulpmiddelen centraal.

Drie preadviseurs openen de discussie. Is de regulering van medische hulpmiddelen eindelijk goed geregeld? In het eerste deel analyseert Vollebregt de twee nieuwe Europese verordeningen: de Verordening medische hulpmiddelen ('MDR') en de Verordening in-vitrodiagnostiek ('IVDR'). Zijn preadvies maakt duidelijk hoe de twee nieuwe Europese verordeningen de oude Nederlandse Wet op de medische hulpmiddelen aflösen. Hiemstra gaat in het tweede deel in op de aansprakelijkheid voor schade ontstaan door medische hulpmiddelen. Zij gaat hierbij, ingeleid door verscheidene vraagstukken, in op de aansprakelijkheid van de producent, de hulpverlener en de aangemelde instanties. In het derde deel van het preadvies neemt De Bruin de gunstbetoonregeling voor medische hulpmiddelen onder de loep en geeft een nadere beschrijving en analyse van de wijze waarop de Nederlandse wetgever en de zelfregulering van de stichting Gedragscode Medische Hulpmiddelen (de GMH) invulling hebben gegeven aan de voorschriften over gunstbetoon in de hulpmiddelensector.

ISBN 978-90 12 40539 3



9 789012 405393