



Het Hof van Justitie heeft uitspraak gedaan in de zaak over borstimplantaten uit minderwaardige industriesiliconen

In 2008 liet Elisabeth Schmitt in Duitsland borstimplantaten inbrengen die in Frankrijk waren geproduceerd. In 2010 stelden de Franse autoriteiten vast dat de Franse fabrikant voor de borstimplantaten industriesiliconen had gebruikt die niet voldeden aan de kwaliteitsvoorschriften. Daarop liet Schmitt haar implantaten verwijderen. De fabrikant is inmiddels insolvent.

Schmitt heeft bij de Duitse rechter een vergoeding van 40 000 EUR voor immateriële schade gevorderd van TÜV Rheinland, de instantie die in opdracht van de fabrikant zijn kwaliteitssysteem in het kader van de EG-certificering beoordeelde. Zij vorderde ook dat TÜV aansprakelijk werd gesteld voor alle toekomstige materiële schade. Volgens haar had TÜV door inzage van de leveringscertificaten en facturen kunnen vaststellen dat de fabrikant geen goedgekeurde siliconen had gebruikt.

Volgens het Bundesgerichtshof (hoogste federale rechter in burgerlijke en strafzaken, Duitsland) kan TÜV enkel aansprakelijk zijn indien zij een beschermend voorschrift heeft geschonden of een contractuele verbintenis niet is nagekomen. Om vast te kunnen stellen of daarvan sprake is, wenst het Bundesgerichtshof eerst van het Hof van Justitie te vernemen hoe de relevante Europese regeling, richtlijn 93/42 betreffende medische hulpmiddelen¹, moet worden uitgelegd. Die richtlijn harmoniseert de eisen waaraan medische hulpmiddelen, zoals borstimplantaten, moeten voldoen opdat ze in de handel mogen worden gebracht. Zij bevat met name een regeling voor de procedure betreffende de EG-verklaring van overeenstemming en bepaalt de taken en verplichtingen van de aangemelde instanties die tussenkomen in het kader van dit kwaliteitsborgingssysteem.

In zijn arrest van vandaag oordeelt het Hof dat **een aangemelde instantie die, zoals TÜV, tussenkomt in het kader van de procedure betreffende de EG-verklaring van overeenstemming, geen algemene verplichting op grond van die richtlijn heeft om onaangekondigde inspectiebezoeken te verrichten, de hulpmiddelen te controleren en/of de bedrijfsdocumenten van de fabrikant in te zien. In geval van aanwijzingen dat een medisch hulpmiddel mogelijk niet in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn moet een dergelijke instantie echter alle nodige maatregelen treffen teneinde te voldoen aan de verplichtingen die krachtens de richtlijn op haar rusten**².

Daarnaast is het Hof van oordeel dat **de tussenkomst van de aangemelde instantie in het kader van de procedure betreffende de EG-verklaring van overeenstemming strekt tot bescherming van de eindgebruikers van medische hulpmiddelen. De voorwaarden waaronder een toerekenbare niet-nakoming door die instantie van de verplichtingen die**

¹ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB 1993, L 169, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 29 september 2003 (PB 2003, L 284, blz. 1). Deze richtlijn is gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 (PB 2007, L 247, blz. 21). Die **wijzigingen** betreffen echter bepalingen die gelden **vanaf 21 maart 2010** en dus **niet relevant** zijn in het kader van het **hoofdeding**.

² Die verplichtingen zijn onder meer ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt, en, in voorkomend geval, na te gaan of de EG-certificering kan worden behouden.

krachtens de richtlijn in het kader van een dergelijke procedure op haar rusten, **kan leiden tot haar aansprakelijkheid ten aanzien van de eindgebruikers worden door het nationale recht bepaald**, mits daarbij het gelijkwaardigheids- en het doeltreffendheidsbeginsel in acht worden genomen.

NOTA BENE: De prejudiciële verwijzing biedt de rechterlijke instanties van de lidstaten de mogelijkheid, in het kader van een bij hen aanhangig geding aan het Hof vragen te stellen over de uitlegging van het recht van de Unie of over de geldigheid van een handeling van de Unie. Het Hof beslecht het nationale geding niet. De nationale rechterlijke instantie dient het geding af te doen overeenkomstig de beslissing van het Hof. Deze beslissing bindt op dezelfde wijze de andere nationale rechterlijke instanties die kennis dienen te nemen van een soortgelijk probleem.

Voor de media bestemd niet-officieel stuk, dat het Hof van Justitie niet bindt.

De [volledige tekst](#) van het arrest is op de dag van de uitspraak te vinden op de website CURIA.

Contactpersoon voor de pers: Stefaan Van der Jeught ☎ (+352) 4303 2170

Beelden van de uitspraak van het arrest zijn beschikbaar via "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106