

Tilburg University

Het PIP-schandaal tien jaar verder

Verbruggen, Paul; van Leeuwen, Barend

Published in:

Tijdschrift voor consumentenrecht & handelspraktijken

Publication date:

2020

Document Version

Publisher's PDF, also known as Version of record

[Link to publication in Tilburg University Research Portal](#)

Citation for published version (APA):

Verbruggen, P., & van Leeuwen, B. (2020). Het PIP-schandaal tien jaar verder: Een analyse van de geboekte resultaten en nog onbeantwoorde vragen. *Tijdschrift voor consumentenrecht & handelspraktijken*, 2020(1), 12-22.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Het PIP-schandaal tien jaar verder: Een analyse van de geboekte resultaten en nog onbeantwoorde vragen

In 2010 bleek de Franse producent van siliconen borstimplantaten Poly Implant Prothèse (PIP) op grote schaal fraude te hebben gepleegd met de samenstelling van materiaal gebruikt voor de productie van borstimplantaten. Over de hele wereld zijn vrouwen bij wie PIP-implantaten werden geplaatst slachtoffer geworden van deze praktijken. In 2015 berichtten wij in dit tijdschrift over het PIP-schandaal en bespraken wij de fundamentele zwakheden die het blootlegde in het Europese systeem van markttoezicht op productveiligheid. Ook brachten wij de schadevergoedingsacties in kaart die in Europa werden gevoerd tegen de diverse actoren die betrokken waren bij de productie, distributie en plaatsing van PIP-implantaten. In dit artikel analyseren wij welke veranderingen het PIP-schandaal – nu tien jaar verder – heeft bewerkstelligd in de Europese regulering van medische hulpmiddelen. Ook bezien we de resultaten van de civielrechtelijke acties. Zoals zal blijken, lopen vele acties nog en zijn voor de betrokken partijen (vrouwen, medisch hulpverleners, verzekeraars, toezichthouders en rechters) nog vele vragen onbeantwoord.

1. Inleiding¹

In 2010 kwam aan het licht dat de Franse producent van siliconen borstimplantaten *Poly Implant Prothèse* (PIP) jarenlang op grote schaal fraude had gepleegd met de samenstelling van materiaal gebruikt voor de productie van zijn borstimplantaten. Over de hele wereld zijn vrouwen bij wie PIP-implantaten werden geplaatst slachtoffer geworden van deze praktijken. Bij een deel van de vrouwen zijn de implantaten na verloop van tijd gaan scheuren of lekken en als gevolg daarvan kennen zij een breed scala aan lichamelijke en psychische klachten. Ook vrouwen waarbij de implantaten intact zijn gebleven stellen schade te hebben geleden. Voor zover de schade niet reeds vergoed werd door zorgverzekeraars, bestaat deze onder meer uit de operatiekosten gemoeid met het verwijderen van de gebrekkige PIP-implantaten en de plaatsing van vervangende implantaten.

In 2015 berichtten wij in dit tijdschrift uitvoerig over het PIP-schandaal en bespraken wij de fundamentele zwakheden die het blootlegde in het Europese systeem van markttoezicht op productveiligheid. Ook brachten wij de civielrechtelijke procedures in kaart die in Europa werden gevoerd tegen de diverse actoren die betrokken waren bij de productie, distributie en plaatsing van PIP-implantaten. Voor de achtergronden van het schandaal verwijzen wij dan ook naar ons eerdere artikel.²

In de thans voorliggende bijdrage analyseren wij welke veranderingen het PIP-schandaal – nu tien jaar verder – heeft bewerkstelligd in de Europese regulering van medische hulpmiddelen. Ook bezien we de resultaten van de diverse civielrechtelijke procedures. Zoals hierna wordt besproken, zijn er nog vele vragen onbeantwoord en

wachten nieuwe uitdagingen voor wetgevers, toezichthouders en rechters. Eerst richten wij ons echter op de wetenschappelijke inzichten die de afgelopen periode bekend zijn geworden over de gezondheidsrisico's van borstimplantaten en die van PIP in het bijzonder. Nieuw ontdekte inzichten spelen namelijk een belangrijke rol in de maatregelen die toezichthouders kunnen nemen in de regulering van de handel in implantaten in de Europese Unie (EU). Zij kunnen ook van invloed zijn op de vraag naar de civielrechtelijke aansprakelijkheid van partijen betrokken bij de productie, distributie of plaatsing van borstimplantaten.

2. Nieuwe inzichten over de gezondheidsrisico's van borstimplantaten

Vanaf het moment dat het PIP-schandaal in 2010 aan het licht kwam, is er onzekerheid geweest over de gezondheidsrisico's die PIP-implantaten – en het gebruik van industriële siliconengel – met zich brengen. Die onzekerheid blijkt onder meer uit de uiteenlopende adviezen van nationale toezichthouders in reactie op het schandaal. In sommige landen werden vrouwen direct geadviseerd om PIP-implantaten te laten verwijderen, terwijl toezichthouders in andere landen een meer afwachtende houding aannamen. De wetenschappelijke onzekerheid over de risico's van industriële siliconengel bestaat nog steeds, en leidt ertoe dat veel individuele slachtoffers van het schandaal, vaak verenigd in belangenorganisaties voor slachtoffers, druk blijven uitoefenen op de Europese instellingen en nationale toezichthouders om meer onderzoek te doen naar de gezondheidseffecten van PIP-implantaten.

* Universitair hoofddocent privaatrecht, Tilburg Law School, tevens houder van de TPR-Wisselleerstoel aan de KU Leuven (academisch jaar 2019/2020) en redacteur van dit tijdschrift

** Universitair docent Europees recht, Durham Law School, en Co-Director van het Durham European Law Institute

1. De auteurs zijn Yeimy Garrido Gallego (promovenda aansprakelijkheidsrecht, Tilburg Law School) veel dank verschuldigd voor haar ondersteuning in het onderzoek naar de Spaanstalige rechtszaken betreffende het PIP-schandaal. Deze bijdrage maakt deel uit van het VENI-project 'The Constitutionalization of Private Regulation: Understanding the Role of Private Law' gefinancierd door NWO. Zie voor meer informatie: paulverbruggen.nl/projects.

2. P.W.J. Verbruggen & B.J. van Leeuwen, 'Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen: Het PIP-schandaal, de "Nieuwe Aanpak" en consumentenbescherming', *TvC* 2015, afl. 3, p. 111-121.

In 2014 bracht een wetenschappelijke commissie van de Europese Commissie, de Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), een rapport uit met een uitgebreide analyse van de gezondheidsrisico's van PIP-implantaten.³ De conclusie was dat PIP-implantaten een hogere kans op scheuren kennen. Het risico dat PIP-implantaten scheuren tien jaar na plaatsing werd geschat op 25-30%.⁴ Dit was significant hoger dan het risico bij borstimplantaten die wel de vereiste medische siliconengel bevatten. Tegelijkertijd kon niet worden aangetoond dat PIP-implantaten een hoger risico op letselschade met zich brengen. SCENIHR concludeerde in het bijzonder dat er geen bewijs was dat gescheurde PIP-implantaten een hogere kans op borstkanker of andere vormen van kanker gaven. Daarnaast kon niet gesteld worden dat er een hogere kans op infecties of ontstekingen als gevolg van de PIP-implantaten was.⁵

Belangenorganisaties van de slachtoffers hebben de juistheid van de conclusies van het SCENIHR-rapport uit 2014 betwist. Na het verschijnen van het rapport stelde de PIP Action Campaign bijvoorbeeld dat een van de experts die als extern adviseur aan het rapport had meegewerkt, niet voldoende onafhankelijk was vanwege banden met de biomedische industrie.⁶ De Europese Commissie stelde na onderzoek dat er geen sprake was van belangenverstrengeling en dat er daarom geen reden was om de conclusies van het rapport aan te passen.⁷ De PIP Action Campaign diende hierop een klacht in bij de Europese ombudsman. Zij concludeerde in 2015 dat de Commissie meer openheid diende te geven over de onafhankelijkheid van externe adviseurs en dat voor hen dezelfde eisen golden als voor SCENIHR-leden. Er was echter geen reden om te twifelen aan de onafhankelijkheid van de expert in kwestie. Ten slotte moedigde de ombudsman de Commissie aan om nieuw wetenschappelijk onderzoek naar PIP-implantaten te blijven evalueren.⁸

In reactie hierop heeft de Europese Commissie SCENIHR gevraagd om een update van zijn rapport uit 2014. In 2017 volgde de publicatie van de update waarin

nieuwe wetenschappelijke inzichten over de gezondheidsrisico's van PIP-implantaten werden geanalyseerd.⁹ De uitkomst van deze analyse was dat er geen nieuw wetenschappelijk bewijs is dat PIP-implantaten significant hogere gezondheidsrisico's met zich brengen. De kans op scheuren van PIP-implantaten ligt nog steeds rond de 25% tien jaar na plaatsing, hetgeen hoger is dan bij vergelijkbare implantaten. Het was derhalve niet nodig om het rapport van 2014 te herzien.

SCENIHR onderzocht ook of er een verband bestond tussen PIP-implantaten en Grootcellig Anaplastisch Lymfoom (ALCL). ALCL, een zeldzame vorm van lymfeklierkanker, is de afgelopen jaren veelvuldig in het nieuws geweest, omdat het mogelijk veroorzaakt kan worden door borstimplantaten.¹⁰ Vrouwen met borstimplantaten hebben inderdaad een 400 keer verhoogde kans op het ontwikkelen van de aandoening, maar de kans is nog steeds slechts 1 op 7000.¹¹ De ophef over ALCL werd eerder dit jaar versterkt nadat Frankrijk besliste bepaalde typen implantaten (zogenaamde 'macrogetextureerde' en 'polyurethaan' borstimplantaten) van de markt te halen bij wijze van een voorlopige maatregel. Andere lidstaten hebben, na overleg met de Europese Commissie, besloten om niet tot actie over te gaan.¹²

3. Het nieuwe wetgevingskader voor medische hulpmiddelen

Het PIP-schandaal is een belangrijke factor geweest voor de Europese wetgever om het wetgevingskader voor medische hulpmiddelen te wijzigen. Al in 2013 nam de Commissie een Uitvoeringsverordening aan die het overheidstoezicht op de naleving van regels volgend uit de Richtlijn medische hulpmiddelen, waar borstimplantaten onder vielen, verscherpte.¹³ Het doel van deze verordening was om een aantal tijdelijke maatregelen in te voeren in afwachting van de aanneming van nieuwe wetgeving door het Europees Parlement en de Raad. Na een langdurige wetgevingsprocedure werd in april 2017 Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen aangenomen.¹⁴ De verordening treedt in werking

3. Europese Commissie, 2014 Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), Opinion on the Safety of Poly Implant Prothese (PIP) Silicone Breast Implants – Update of the Opinion of February 2012: ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_043.pdf.

4. Ibid., p. 10.

5. Ibid., p. 5.

6. Europese Ombudsman, Besluit in zaak 174/2015/FOR betreffende 'the Commission's alleged failure to investigate conflicts of interest relating to the adoption of a report on the safety of removing PIP breast implants', par. 3 en 4.

7. Ibid., par. 5.

8. Ibid., par. 29.

9. Europese Commissie, 2017 Scientific Committee on Health Environmental and Emerging Risks (SCHEER), Evaluation of the availability of new scientific information on the safety of PIP breast implants: ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_007.pdf.

10. Lauren Moss, 'Women take legal action over breast implant cancer link', *BBC News* 16 augustus 2019, bbc.co.uk/news/health-49322370. Zie ook: S. Macleod & S. Chakraborty, *Pharmaceutical and Medical Device Safety: A Study in Public and Private Regulation*, Oxford: Hart Publishing 2019, p. 229-230.

11. RIVM, 'Vragen en antwoorden over Duiding Frans verbod op macrogetextureerde en polyurethaan gecoate borstimplantaten', rivm.nl/medische-hulpmiddelen/siliconen-borstimplantaten/macrogetextureerde-polyurethaan-gecoate-implantaten.

12. Zie rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/05/17/kamerbrief-over-maatregelen-omtrent-borstimplantaten-naar-aanleiding-van-mogelijke-risico-039-s-van-bia-alcl.

13. Uitvoeringsverordening (EU) 920/2013 van de Commissie van 24 september 2013 inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen.

14. 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.

in mei 2020. Het nieuwe Europese regelgevingskader is aanzienlijk gedetailleerder en strenger afgebakend met minder ruimte voor discretionaire bevoegdheden en keuzes op nationaal niveau. De nieuwe verordening is een poging van de Europese wetgever om de positie van de EU als wereldwijde marktleider in de sector van medische hulpmiddelen te consolideren en te versterken door rekening te houden met de technologische en wetenschappelijke inzichten op dit complexe en beladen onderwerp.¹⁵

Voor zover relevant voor deze bijdrage, kunnen de wijzigingen die Verordening (EU) 2017/745 met zich brengt in twee categorieën opgedeeld worden. Een deel van de aanpassingen richt zich op de verhouding tussen de lidstaten en aangemelde instanties. Het andere deel richt zich op de verhouding tussen aangemelde instanties en producenten van medische hulpmiddelen in de zogenaamde 'conformiteitsprocedure'. Aangemelde instanties verrichten, kort gezegd, inspecties bij producenten van risicovolle hulpmiddelen (waaronder borstimplantaten) om te controleren of zij de risico's in voldoende mate beheersen. Na een positieve conformiteitsbeoordeling mogen producenten de CE-markering op hun producten aanbrengen, als gevolg waarvan de medische hulpmiddelen op de Europese interne markt verhandeld mogen worden. Onder Verordening (EU) 2017/745 moeten aangemelde instanties allereerst aan een strenger eisenpakket voldoen voordat zij als zodanig erkend kunnen worden door de nationale autoriteiten van de EU-lidstaten. Een van de kritiekpunten op het functioneren van aangemelde instanties was dat zij te veel gericht waren op het maken van winst en te weinig oog hadden voor het publieke belang van patiëntveiligheid. De verordening bevat daarom nadere regels op het gebied van de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van aangemelde instanties.¹⁶ Daarnaast worden strenge en gedetailleerde kwaliteitseisen gesteld aan het personeel van aangemelde instanties.¹⁷ De nationale autoriteiten moeten jaarlijks ook een audit uitvoeren om te controleren of de bij hen aangemelde instanties nog steeds aan alle erkenningseisen voldoen. Bovendien krijgt de Europese Commissie een belangrijkere rol als coördinator van het nationale toezicht op het functioneren van aangemelde instanties.¹⁸ Ten slotte wordt een Europees register ingesteld waarin alle medische hulpmiddelen moeten worden opgenomen.¹⁹ Op deze manier zijn medische hulpmiddelen makkelijker te traceren vanaf het moment van productie tot gebruik door de patiënt. Dit is met name belangrijk voor vrouwen met borstimplantaten, omdat het PIP-schandaal pijnlijk duidelijk maakte dat veel vrouwen helemaal niet wisten welk merk borstimplantaten zij geplaatst hadden gekregen.

De verplichtingen die aangemelde instanties hebben in het uitvoeren van de conformiteitsprocedure zijn ook

aangescherpt. Onder de Richtlijn medische hulpmiddelen bestond voor aangemelde instanties de mogelijkheid om onaangekondigde inspecties uit te voeren teneinde te controleren of de producent zich aan de relevante productstandaarden hield. Aangemelde instanties zijn nu verplicht ten minste eens per vijf jaar een onaangekondigde inspectie uit te voeren.²⁰ Ook moeten zij monsters van producten nemen om te controleren of deze daadwerkelijk aan het opgegeven productdossier voldoen.²¹ Een van de redenen waarom het malafide gebruik van industriële siliconengel door PIP zo lang kon doorgaan, was dat de betrokken aangemelde instantie, TÜV Rheinland, op geen enkel moment een fysieke inspectie van de borstimplantaten had uitgevoerd en derhalve niet wist dat de inhoud van de PIP-implantaten niet deugde. De nieuwe wetgeving voegt thans een verplichting tot het doen van een fysieke controle toe aan de conformiteitsprocedure. Bovendien moeten aangemelde instanties gaan verifiëren of de hoeveelheid ingekochte grondstoffen in verhouding is tot het aantal geproduceerde medische hulpmiddelen.²² Opnieuw geldt dat wanneer TÜV Rheinland een dergelijke controle uitgevoerd had, zij eerder had kunnen ontdekken dat PIP veel meer implantaten produceerde dan dat hij op basis van de ingekochte hoeveelheid medische siliconengel had kunnen doen.

Al met al is de controle op en door aangemelde instanties door Verordening (EU) 2017/745 significant aangescherpt. De vraag blijft echter of deze aanpassingen voldoende zijn om een schandaal zoals het PIP-schandaal in de toekomst te voorkomen. Hoewel aangemelde instanties meer bevoegdheden krijgen om handelend op te treden tijdens en na de conformiteitsprocedure, blijft het uitgangspunt dat de producent verantwoordelijk is te garanderen dat de medische hulpmiddelen conform de relevante Europese normen geproduceerd zijn. Goedkeuring door een overheidsinstantie voorafgaand aan de toelating van risicovolle medische hulpmiddelen tot de markt, zoals die wel geldt voor medicijnen, blijft achterwege. Daarnaast is onduidelijk wat de effecten gaan zijn van een striktere publiekrechtelijke controle op het functioneren van aangemelde instanties. Het is namelijk de vraag of de instanties zich als gevolg van deze controles wel genoodzaakt zullen voelen om in de volle breedte gebruik te maken van het toezichtinstrumentarium dat de verordening hen biedt. Het gevaar van een meer hiërarchische benadering is dat aangemelde instanties zich laten leiden door wat hen wordt opgedragen en hun bevoegdheden niet slim en proactief inzetten ter waarborging van de patiëntveiligheid.

De verordening bevat geen bepalingen betreffende de civielrechtelijke aansprakelijkheid van aangemelde instanties jegens producenten en patiënten. Aangemelde instanties zijn weliswaar verplicht om een aansprakelijkheids-

15. Europese Commissie, 'New Regulations Medical Devices', ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations_nl.

16. Artikel 1.2 Annex VII Verordening (EU) 2017/745.

17. Artikel 3.2 Annex VII Verordening (EU) 2017/745.

18. Artikel 42-46 Verordening (EU) 2017/745.

19. Artikel 27-29 Verordening (EU) 2017/745.

20. Artikel 3.4 Annex IX Verordening (EU) 2017/745.

21. Ibid.

22. Ibid.

verzekering af te sluiten,²³ maar onduidelijk is wat de reikwijdte van deze verzekering moet zijn. Dekkt zij alleen de aansprakelijkheid jegens de producent of ook jegens eindgebruikers van medische hulpmiddelen op de markt gebracht na een onzorgvuldige conformiteitsbeoordeling? Of en in welke situaties aangemelde instanties aansprakelijk zijn jegens vrouwen die borstimplantaten geplaatst kregen die niet aan de Europese veiligheidsnormen voldeden, wordt niet door de verordening bepaald. Later in dit artikel bespreken wij het arrest van het Hof van Justitie van de EU (HvJ EU) in de zaak *Schmitt*,²⁴ waarin het Hof reeds oordeelde dat de richtlijn medische hulpmiddelen voor eindgebruikers van medische hulpmiddelen geen basis vormde om aangemelde instanties aansprakelijk te stellen voor de door hen geleden schade. Die aansprakelijkheid wordt namelijk beheerst door het nationale buitencontractuele aansprakelijkheidsrecht. De nieuwe verordening verandert niets aan dat kader.

4. Bewegingen in verhaalsmogelijkheden

In 2010 werd PIP failliet verklaard. Omdat ook de directeur en overige bestuursleden van PIP geen effectief verhaal zouden bieden, hebben vrouwen die gebrekkige PIP-implantaten geplaatst kregen zich ter vergoeding van de door hen geleden en nog te lijden materiële en immateriële schade gericht tot andere partijen betrokken bij de handel in PIP-implantaten.²⁵ De (collectieve) schadevergoedingsacties in Europa²⁶ richten zich in het bijzonder op: (a) de verzekeraar van PIP; (b) de aangemelde instantie die een positieve conformiteitsbeoordeling gaf aan PIP, als gevolg waarvan hij zijn implantaten op de Europese markt kon plaatsen; en (c) diverse medisch hulpverleners die de borstimplantaten bij de vrouwen plaatsten.²⁷ Een aantal

van deze acties liep al toen wij in 2015 verslag deden. Wij vragen ons nu af wat die acties concreet hebben opgeleverd.

(a) Verzekeraar van PIP

Ter vergoeding van de door de PIP-implantaten veroorzaakte schade zijn vrouwen onder meer procedures tegen de aansprakelijkheidsverzekeraar van PIP begonnen. Die verzekeraar is Allianz IARD, de Franse tak van de Duitse Allianz Groep, een van de grootste aansprakelijkheidsverzekeraars in Europa. Franse wetgeving inzake volksgezondheid bepaalt dat in Frankrijk gevestigde producenten van medische hulpmiddelen een verplichte aansprakelijkheidsverzekering moeten hebben.²⁸ Indien een producent er niet in slaagt om een verzekeringsovereenkomst af te sluiten – bijvoorbeeld omdat geen enkele verzekeraar bereid is om met deze producent in zee te gaan – heeft de Franse toezichthouder op het verzekeringswezen, het *Bureau Central de Tarification* (BCT), de bevoegdheid een verzekeraar te verplichten een overeenkomst met deze producent af te sluiten.²⁹ Op deze manier werd Allianz IARD verplicht om een verzekeringsovereenkomst met PIP aan te gaan.³⁰ De reikwijdte en de specifieke details van de overeenkomst worden niet door het BCT bepaald; het kan enkel de premie vastleggen. De verzekeringsovereenkomst tussen Allianz IARD en PIP bevatte een clausule die de reikwijdte van de verzekering beperkte. Enkel schade die in Frankrijk en in de Franse overzeese gebieden optrad werd gedekt door de polis. Bovendien was in de polis een clausule opgenomen die bepaalde dat wanneer er een serie van claims ingediend werd tegen de producent het maximale bedrag dat per schadegeval uitbetaald kon worden € 3 000 000 was. Ten slotte hoefde de verzekeraar niet meer dan € 10 000 000

23. Artikel 1.4.1 Annex VII Verordening (EU) 2017/745.

24. HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128 (*Elizabeth Schmitt/TÜV Rheinland LGA Products GmbH*).

25. Niet alleen zijn individuele vrouwen slachtoffer geworden van de illegale praktijken van PIP. Ook distributeurs en medisch hulpverleners hebben (zuivere) vermogensschade geleden onder meer als gevolg van het ontvangen van non-conforme implantaten, het verwijderen van deze implantaten, en het uitkeren van schadevergoeding aan vrouwen bij wie PIP-implantaten geplaatst werden. De (regres)voordelingen van deze partijen komen in de hierna te bespreken procedures terug, maar zullen niet als zodanig door ons worden besproken. We richten ons, ook gelet op het lezerspubliek van dit tijdschrift, op de schadevergoedingsacties als ingesteld door de vrouwen en hun verzekeraars.

26. We beperken ons hier specifiek tot Duitsland, Engeland, Frankrijk, Nederland en Spanje. Ook buiten Europa lopen er inmiddels schadevergoedingsacties, onder andere tegen importeurs, medisch hulpverleners en toezichthouders. Een voorbeeld is een uitspraak van een appèlrechter in Bogotá (Colombia), waarin de aansprakelijkheid van de nationale toezichthouder wordt gevestigd vanwege het toelaten van gebrekkige PIP-implantaten op de nationale markt zonder daartoe de juiste veiligheidscontroles te hebben verricht ten aanzien van de documentatie als verleend door de importeur van de PIP-implantaten. Zie Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Tercera 18 oktober 2018, zaaknr. 2014/170, referentienr. 11001333603420140017002 (in bezit van auteurs).

27. Eventuele schadevergoedingsacties tegen publiekrechtelijke toezichthouders laten we onbesproken, omdat zich op dat terrein geen ontwikkelingen hebben voorgedaan. In 2015 maakten wij wel melding van acties ingesteld tegen de Spaanse toezichthouder, maar deze zijn alle afgewezen door de bevoegde bestuursrechter te Madrid. Zie: Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-Administrativo 23 november 2016, ECLI:ES:AN:2016:4567; Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-Administrativo 23 november 2016, ECLI:ES:AN:2016:4532 en Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-Administrativo 8 maart 2017, ECLI:ES:AN:2017:1088. De publiekrechtelijke toezichthouder op het terrein van medische hulpmiddelen in Nederland, de Inspectie Gezondheidszorg (IGZ), is geheel buiten schot gebleven. Zij heeft zich alleen in een bestuursrechtelijke procedure moeten verantwoorden voor haar besluit om na het uitkomen van het PIP-schandaal geen algeheel verbod op silicone borstimplantaten in te stellen. Zie Rb. Amsterdam 8 december 2015, ECLI:NL:RBAMS:2015:8717.

28. Artikel L.1142-2 Code de la santé publique (Frans wetboek van volksgezondheid).

29. Artikel 252-1, eerste paragraaf, Codes des assurances (Frans verzekeringswetboek).

30. PIP was eerder verzekerd bij *Mutuelles du Mans Assurances* (MMA), maar deze verzekeraar had de verzekering in 2006 ingetrokken nadat bleek dat PIP een substantieel aantal schadegevallen veroorzaakt door zijn producten niet had gemeld. Van de 2000 gevallen, meldde PIP er slechts 4 aan MMA en de Franse publieke toezichthouder voor medische hulpmiddelen. Aldus schond PIP zijn contractuele verplichtingen onder de verzekeringspolis en gaf hij MMA geen realistisch beeld van de te verzekeren risico's bij de productie van zijn medische hulpmiddelen. Zie Macleod & Chakraborty 2019, p. 226.

per jaar uit te betalen. In onze bijdrage uit 2015 schreven wij al dat rechters in Frankrijk de beperkte territoriale werking van de vergoedingsplicht voor de verzekeraar hebben bevestigd.³¹

In Duitsland en Spanje is een aantal vrouwen een procedure gestart om een verklaring voor recht te krijgen dat zij binnen de reikwijdte van de verzekeringsdekking van PIP bij Allianz IARD vallen en derhalve ook in aanmerking komen voor vergoeding onder de verzekeringspolis. In Spanje zijn deze vorderingen afgewezen, omdat de aangezochte rechter in Valencia zich aansloot bij de uitspraken van de Franse rechters.³² In Duitsland is een kritischer houding aangenomen. De aandacht trekt voornamelijk de zaak in Frankfurt. In eerste aanleg stelde de eiseres voor het Landgericht Frankfurt am Main dat zij overeenkomstig het Franse recht Allianz IARD rechtstreeks kon aanspreken ter vergoeding van haar schade.³³ Daarnaast stelde ze dat de territoriale beperking van de verzekeringsovereenkomst in strijd is met direct werkende bepalingen van primair EU-recht, aangezien deze beperking indirect discrimineert jegens vrouwen die niet de Franse nationaliteit bezitten. Voor niet-Franse slachtoffers van het schandaal was het immers waarschijnlijker dat de gezondheidsschade buiten Frankrijk op zou treden.³⁴ Allianz IARD stelde daartegenover dat de verzekeringsovereenkomst het expliciet mogelijk maakte om enkel de schade als geleden in Frankrijk te vergoeden. Bovendien was de maximale vergoeding van € 10 000 000 per verzekeringsjaar al bereikt, zodat de schade van klaagster niet meer vergoed kon worden. Het Landgericht wees de vordering af, waarna eiseres in hoger beroep ging bij het Oberlandesgericht Frankfurt am Main.

In september 2018 heeft het Oberlandesgericht vier vragen voorgelegd aan het HvJ EU.³⁵ De eerste vraag is of private partijen – zoals Allianz IARD – zich aan het non-discriminatieverbod in artikel 18 Verdrag betreffende de werking van de EU (VWEU) moeten houden. Omdat er geen specifiek vrij verkeersrecht in het geding is, dient het geschil onder het algemene discriminatieverbod in artikel 18 VWEU beoordeeld te worden. Indien artikel 18 VWEU geen horizontale rechtstreekse werking heeft in een zaak als de onderhavige, vraagt het Oberlandesgericht zich af of de Franse toezichthouder BCT artikel 18 VWEU zou kunnen hebben geschonden door als publiekrechtelijke autoriteit geen bezwaar te maken tegen de indirecte discriminatie van niet-Franse vrouwen die volgt uit de territoriale beperking van de verzekeringsovereenkomst. In dat geval zou de toezichthouder aansprakelijk

kunnen zijn wegens schending van de (positieve) verplichting om EU-burgers tegen een inbreuk op hun rechten door andere particulieren te beschermen.

Mocht het HvJ EU concluderen dat artikel 18 VWEU horizontale directe werking heeft en aldus van toepassing is op een verzekeringsovereenkomst tussen private partijen, is de vraag of de gestelde indirecte discriminatie gerechtvaardigd kan worden door het doel de verbintenrechtelijke verplichting van een verzekeraar om schade veroorzaakt door de verzekeringnemer te vergoeden beheersbaar te houden. Hierbij merkt het Oberlandesgericht op dat de verzekeringsovereenkomst tussen Allianz IARD en PIP al een begrenzing bevatte van het maximale bedrag dat per claim en per jaar uitbetaald hoefde te worden. Ten slotte moet het HvJ EU zich buigen over de vraag of, indien Allianz IARD zich moet houden aan artikel 18 VWEU, hij er zich op kan beroepen dat het maximaal uit te keren bedrag per jaar onder het verzekeringscontract reeds bereikt is omdat hij reeds schade als geleden in Frankrijk vergoed heeft. In oktober 2019 vond de zitting in deze zaak plaats voor het Luxemburgse Hof en in februari 2020 verscheen de conclusie van Advocaat-Generaal Bobek. Bobek concludeert dat de territoriale beperking van de verzekering niet in strijd is met artikel 18 VWEU, omdat dit artikel niet een ‘zelfstandige inhoudelijke verplichting’ in het leven roept die verplichtingen creëert zonder dat er sprake is van een verbinding met een andere (primaire of secundaire) Europeesrechtelijke bepaling.³⁶ De advocaat-generaal gaat niet specifiek in op de mogelijke horizontale rechtstreekse werking van artikel 18 VWEU. Het is nog niet bekend wanneer het oordeel van het HvJ EU volgt.

(b) Aangemelde instantie

In Duitsland, Frankrijk en Spanje zijn diverse procedures gestart tegen TÜV Rheinland, die als aangemelde instantie in totaal acht controles bij PIP uitvoerde ten behoeve van de toelating van PIP-implantaten op de Europese markt.

Duitsland

In Duitsland heeft met name de zaak *Schmitt* de aandacht getrokken. Schmitt kreeg in 2008 PIP-implantaten geplaatst in een Duitse privékliniek. Nadat het schandaal in 2010 aan het licht was gekomen en er steeds meer duidelijk werd over de gezondheidsrisico's van PIP-implantaten, besloot zij in 2012 om haar implantaten preventief te laten verwijderen. Dat de verwijderde implantaten ook de gewraakte industriële siliconengel bevatten, is niet vast komen te staan.

31. Tribunal de commerce de Toulon, troisième chambre 14 juni 2012, zaaknr. N RG 2010F00318 (als bevestigd door Cour d'appel d'Aix-en-Provence 22 januari 2015, zaaknr. 12/11337 en Cour de Cassation, Chambre civile 2, 8 juni 2017, zaaknr. 16/14951) en Tribunal de grande instance de Paris, premier chambre, troisième section 8 juni 2015, zaaknr. 13/03310.

32. Audiencia Provincial Valencia 8 september 2016, ECLI:ES:APV:2016:4893 (*Ruth/Aida y Allianz IARD*); Audiencia Provincial Valencia 18 juli 2017, ECLI:ES:APV:2017:3981 (*Gracia/Allianz IARD y Grupo TÜV Rheinland*); Audiencia Provincial Valencia 5 februari 2018, ECLI:ES:APV:2018:4583 (*Maria/TÜV Rheinland IBÉRICA y Allianz IARD*) en Audiencia Provincial Valencia 31 oktober 2018, ECLI:ES:APV:2018:5571 (*Marcelina/Grupo TÜV Rheinland y Allianz IARD*), vierde overweging.

33. Landgericht Frankfurt am Main 21 december 2016, 4 O 6/16.

34. In de academische literatuur is dit argument eerder voorgesteld: H.-W. Micklitz, N. Reich & L. Boucon, 'L'action de la victime contre l'assureur du producteur', *Revue internationale de droit économique* 2015, afl. 1, p. 37-68.

35. Oberlandesgericht Frankfurt am Main 11 september 2018, 8 U 27/17, NJW 2019/525. Zie ook Verzoek om een prejudiciële verwijzing van het Oberlandesgericht Frankfurt am Main 11 september 2018 in zaak C-581/18, *TÜV Rheinland en Allianz IARD*, zaak C-581/18, Samenvatting van het verzoek om een prejudiciële beslissing overeenkomstig artikel 98, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof van Justitie (ecer.minbuza.nl/ecer/hof-van-justitie/nieuwe-hofzaken-inclusief-verwijzingsuitspraak/2018/c-zaaknummers/c-581-18-tuv-rheinland-lga-products.html).

36. Conclusie van A-G Bobek van 6 februari 2020 in C-581/18, *TÜV Rheinland en Allianz IARD*, ECLI:EU:C:2020:77.

Schmitt vorderde dat TÜV Rheinland de door haar geleden immateriële schade en nog te lijden materiële schade vergoedt. Daaraan legde zij de stelling ten grondslag dat, indien de aangemelde instantie beter toezicht had gehouden en alle mogelijkheden daartoe onder de richtlijn medische hulpmiddelen had benut, zij de onregelmatigheden bij PIP zou hebben ontdekt. Als gezegd, vonden de controles steeds plaats op basis van aangekondigde inspecties, zijn de implantaten zelf nooit aan een fysieke controle onderworpen, en is de administratie van PIP evenmin doorgelicht. Nu volgde na iedere beoordeling toekenning van de CE-markering en mochten de implantaten ten onrechte op de Europese markt gebracht worden. Aldus schond TÜV Rheinland haar wettelijke verplichtingen, die mede ten doel hadden de gezondheid van de gebruikers van de implantaten te beschermen.

Zoals wij in 2015 al optekenden, werd de vordering van Schmitt afgewezen in eerste en tweede aanleg.³⁷ In het beroep (*revision*) dat Schmitt nadien bij het *Bundesgerichtshof* instelde, speelden de rechtsvragen (i) waartoe een aangemelde instantie als TÜV Rheinland precies is gehouden in de uitoefening van haar controles en inspecties; en (ii) of zij daarbij tevens de belangen van de potentiële gebruikers van de betrokken hulpmiddelen in acht moest nemen. Voor het aannemen van aansprakelijkheid wegens schending van een wettelijke verplichting krachtens § 823 II *Bürgerliches Gesetzbuch* (BGB) is namelijk vereist dat de aangesprokene een voorschrift heeft geschonden dat naar zijn doel en inhoud ertoe dient de eiser te beschermen tegen een schending van hun beschermde belangen.³⁸ In het Nederlandse aansprakelijkheidsrecht wordt die voorwaarde in het kader van *relativiteit* in de zin van artikel 6:163 BW gesteld. Omdat de beantwoording van beide rechtsvragen afhankelijk was van de uitleg van Unierecht, stelde het *Bundesgerichtshof* prejudiciële vragen aan het HvJ EU.

Het arrest van het HvJ EU maakt duidelijk dat eindgebruikers van PIP-implantaten als Schmitt binnen het beschermingsbereik van de Europese regelgeving vallen en dat hun belangen door die regels beschermd worden.³⁹ De voorwaarde van relativiteit zoals die in het nationale privaatrecht geldt, is daarmee vervuld, anders dan de Duitse appèlrechter nog dacht.⁴⁰ Wat betreft de verplichtingen voor TÜV Rheinland formuleert het HvJ EU een ‘algemene zorgvuldigheidsplicht’ voor aangemelde instanties, die inhoudt dat zodra er aanwijzingen zijn dat een

medisch hulpmiddel mogelijk niet in overeenstemming is met de eisen van de Europese regelgeving, alle nodige maatregelen moeten worden getroffen om de juistheid van een door hen afgegeven conformiteitsverklaring te garanderen.⁴¹ Een algemene verplichting tot het doen van onaangekondigde inspectiebezoeken, hulpmiddelen fysiek te controleren of de administratie van de producent in te zien, volgt echter niet uit de Richtlijn medische hulpmiddelen.⁴² Bijgevolg stelde het *Bundesgerichtshof* in zijn eindoordeel in de zaak *Schmitt* dat niet is vast komen te staan dat TÜV Rheinland haar wettelijke verplichtingen heeft geschonden.⁴³ Ook al zou er een schending zijn geweest, overwoog het *Bundesgerichtshof* verder, dan nog zou op basis van hetgeen in de zaak werd aangevoerd door Schmitt, niet kunnen worden aangenomen dat TÜV Rheinland verwijtbaar had gehandeld.⁴⁴ De vordering werd derhalve afgewezen.

Inmiddels ligt een nieuwe zaak tegen TÜV Rheinland ter beoordeling voor bij het *Bundesgerichtshof*.⁴⁵ Deze zaak is ingesteld door een zorgverzekeraar die de kosten van 26 hersteloperaties vergoed heeft voor verzekerde vrouwen bij wie PIP-implantaten geplaatst waren in de periode 2003-2010. Het staat vast dat PIP gedurende die periode fraudeerde met de samenstelling van zijn implantaten. Na subrogatie in de rechten van de vrouwen houdt de zorgverzekeraar TÜV Rheinland aansprakelijk, onder meer wegens schending van een *Verkehrssicherungspflicht* in de zin van § 823 I BGB. Deze plicht is in de Duitse rechtspraak ontwikkeld en kan tot op zekere hoogte worden gezien als de evenknie van de Nederlandse maatschappelijke zorgvuldigheidsplicht ex artikel 6:162 lid 2 BW. De centrale stelling van de eiser is hier dat TÜV Rheinland niet zorgvuldig gehandeld heeft in de uitvoering van de op haar rustende maatschappelijke verplichting om ten behoeve van de vrouwen de veiligheid van de PIP-implantaten te waarborgen. In de literatuur is gesteld dat deze grondslag ruimere mogelijkheden biedt om de aansprakelijkheid van aangemelde instanties te vestigen dan de grondslag die centraal stond in de zaak *Schmitt*, namelijk § 823 II BGB.⁴⁶ Een belangrijk voordeel van het procederen via de weg van § 823 I BGB is dat, indien de schending van de *Verkehrssicherungspflicht* vast komt te staan, de bewijslast voor de toerekenbaarheid van die schending niet langer op de eiser, maar op TÜV

37. Landgericht Frankenthal (Pfalz) 14 maart 2013, 6 O 304/12 en Oberlandesgericht Zweibrücken 30 januari 2014, 4 U 66/13. Zie voor een bespreking Verbruggen & Van Leeuwen, *TvC* 2015; P. Rott & C. Glinski, ‘Die Haftung der Zertifizierungsstelle im Produktsicherheitsrecht’, *Zeitschrift für Europäisches Privatrecht* 2015, p. 192-210 en J. De Bruyne & C. Vanleenhove, ‘Liability in the Medical Sector: The “Breast-Taking” Consequences of the Poly Implant Prothèse Case’, *E.R.P.L.* 2015, p. 823-854.

38. Ook via het leerstuk *der Vertrag mit Schutzwirkung zu gunsten Dritter* kan aansprakelijkheid bestaan in derde-partijverhoudingen als hier aan de orde. Zie hierover: A. Zenner, ‘Der Vertrag mit Schutzwirkung zu gunsten Dritter – Ein Institut im Lichte seiner Rechtsgrundlage’, *Neue Juristische Wochenschrift* 2009, p. 1030-1034.

39. Zie uitgebreid: P.W.J. Verbruggen, ‘Het PIP-schandaal voor het HvJ EU en de constitutionalisering van private regulering’, *NJB* 2017, afl. 18, p. 1242-1250 en P. Verbruggen & B. van Leeuwen, ‘The Liability of Notified Bodies under the EU’s New Approach: The Implications of the PIP Breast Implants Case’, *ELR* 2018, afl. 3, 394-409.

40. Oberlandesgericht Zweibrücken (zie noot 35), onder II.2 b) bb) en onder II.3 d).

41. HvJ EU, C-219/15, *Schmitt* (zie noot 23), r.o. 46-47. Zie ook concl. van A-G E. Sharpston in C-219/15, punt 54 en 57.

42. HvJ EU, C-219/15, *Schmitt* (zie noot 23), r.o. 40. Hier brengt, als gezegd, de nieuwe verordening verandering in.

43. Bundesgerichtshof 22 juni 2017, zaak VII ZR 36/14, par. 26-29.

44. *Ibid.*, par. 30-33.

45. Zaak VII ZR 151/18, zie voor de uitspraken in eerste en tweede aanleg: juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=pm&Datum=2019&nr=96580.

46. Zie Rott & Glinski 2015, p. 207; G. Brüggemeier, ‘Fehlerhafte Brustimplantate und die Haftung der Zertifizierungsinstitute: Das EuGH-Urteil in der Rechtssache Schmitt v TÜV Rheinland’, *Medizinrecht* 2017, p. 529-530 en G. Wagner, ‘Marktaufsichtshaftung produkt-sicherheitsrechtlicher Zertifizierungsstellen’, *Juristenzeitung* 2018, p. 136-137.

Rheinland rust. Zij zal dan moeten bewijzen dat zij voldaan heeft aan de geldende zorgvuldigheidnorm. Die norm stelde het HvJ EU in de *Schmitt*-zaak vast en vereist dat TÜV Rheinland zodra bleek dat er bij PIP mogelijk onregelmatigheden waren alle nodige maatregelen heeft genomen om de juistheid van de door haar aan PIP afgegeven conformiteitsverklaring te garanderen. Aldus is de bewijspositie van de eiser in deze zaak een veel sterkere en daardoor kan wellicht een andere uitkomst worden bereikt.

Frankrijk

In 2015 schreven we dat in Frankrijk de aansprakelijkheid van de aangemelde instantie wel aangenomen was.⁴⁷ In november 2013 oordeelde het *Tribunal de Commerce* in Toulon namelijk in een collectieve actie dat TÜV France, als onderdeel van de TÜV Rheinland groep, onrechtmatig had gehandeld door de op haar rustende taak van ‘contrôle, surveillance en vigilance’ te schenden.⁴⁸ Deze actie – ook wel genoemd ‘TÜV I’ – was ingesteld door 1599 slachtoffers uit Brazilië, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk en zes distributeurs van de PIP-implantaten. De uitspraak, uitvoerbaar bij voorraad, hield in dat TÜV werd verplicht tot het vergoeden van de geleden schade, verder op te maken bij staat, met een voorschot van onder meer € 3000 per slachtoffer.

De uitspraak in TÜV I werd in juli 2015 door de appèlrechter in Aix-en-Provence vernietigd. Hij overwoog daartoe onder meer dat de richtlijn medische hulpmiddelen TÜV niet verplichtte tot het inspecteren van de implantaten zelf en dat de informatie die PIP aanleverde geen reden gaf tot het doen van aanvullende proeven of onaangekondigde inspecties. Hij voldeed derhalve aan de verplichtingen volgend uit de richtlijn en handelde daarmee niet toerekenbaar onrechtmatig jegens de eisers.⁴⁹ Ook hier wees de rechter op de geraffineerde wijze waarop PIP zijn fraude toedekte. In deze omstandigheid kon niet van TÜV worden verwacht dat zij de non-conformiteit van de implantaten met haar inspecties zou ontdekken.⁵⁰ TÜV is na deze uitspraak terugvorderingsacties begonnen tegen de vrouwen die het voorschot van € 3000 ontvingen.

Op 20 januari 2017 deed de rechtbank in Toulon uitspraak in twee nieuwe collectieve acties – TÜV II en TÜV III – die samen meer dan 20 000 slachtoffers uit veertien landen omvatten, alsmede 8 distributeurs van PIP-implantaten en 25 medisch hulpverleners.⁵¹ Onder deze eisers bevinden zich ook 182 Nederlandse vrouwen. Zonder enige verwijzing naar de uitspraak van de rechter in Aix-en-Provence, wees de rechtbank de vorderingen

opnieuw toe. Hij gebruikte hiervoor nagenoeg dezelfde redenering als in zijn uitspraak in 2013.⁵² TÜV werd daardoor verplicht voorschotten ad € 3000 per slachtoffer uit te keren, hetgeen neerkomt op een totaal van zo’n € 60 000 000.

Het hoger beroep in deze twee zaken loopt nog en is aangehouden in afwachting van ontwikkelingen in de *TÜV I*-zaak.⁵³ In die zaak is namelijk het cassatieberoep tegen de uitspraak van de appèlrechter in Aix-en-Provence geslaagd. In oktober 2018 oordeelde de *Cour de Cassation* dat de appèlrechter niet op een juiste wijze had onderzocht in hoeverre TÜV aan haar wettelijke verplichting had voldaan om objectief en onafhankelijk haar controles bij PIP uit te voeren.⁵⁴ Ook overwoog het cassatiehof dat de appèlrechter onvoldoende in was gegaan op de stelling van eisers dat TÜV gehouden was de inkoopdocumentatie van PIP te onderzoeken en dat af te zetten tegen het aantal geproduceerde implantaten. Hij verwees de zaak naar de *Cour d’appel* in Parijs, waar de zaak nog aanhangig is.⁵⁵

Een maand later, in november 2018, wees het *Tribunal de Grande Instances* in Nanterre de vorderingen toe in TÜV IV – een collectieve actie waarin 400 Zweedse vrouwen vertegenwoordigd zijn.⁵⁶ Een vijfde collectieve actie ‘TÜV V’ is in december 2018 gestart, die wederom voor het *Tribunal de Commerce* in Toulon dient. Al met al betekenen deze ontwikkelingen dat in Duitsland, noch in Frankrijk er een einde gekomen is aan de schadevergoedingsacties die tegen de aangemelde instantie zijn ingesteld.

Spanje

Inmiddels zijn ook in Spanje schadevergoedingsacties tegen TÜV Rheinland gestart. In een eerste zaak vorderde een vrouw schadevergoeding ten bedrage van € 50 000 ter vergoeding van de door haar geleden materiële en immateriële schade wegens de plaatsing van de gebrekkige PIP-implantaten en de hersteloperatie ter vervanging van die implantaten. De appèlrechter in Valencia verwierp de zaak echter vanwege het feit dat de eiser het Duitse moederbedrijf van TÜV Rheinland had gedaagd en niet de dochteronderneming die als aangemelde instantie verantwoordelijk was voor de controles en inspecties bij PIP. Onvoldoende duidelijk werd dat het moederbedrijf aansprakelijkheid van de handelingen door de dochter in deze moest dragen.⁵⁷

47. Zie voor een vrijwel compleet overzicht van de schadevergoedingsacties in Frankrijk: pipaworld.com/pipastory/.

48. *Tribunal de Commerce de Toulon* 14 november 2013, rolnr. 2011F00517, p. 142.

49. *Cour d’appel Aix-en-Provence* 2 juli 2015, rolnr. 13/22482, p. 109, 113 en 119.

50. *Ibid.*, p. 121-125.

51. *Tribunal de Commerce de Toulon* 20 januari 2017, rolnr. 2014F00306, 307, 358, 367 en 396, en 2015F00129, 2017F00034 en 35. Zie: fr.reuters.com/article/frEuroRpt/idFRL5N1FA3TY?pageNumber=1&virtualBrandChannel=0.

52. *Ibid.*, p. 39-41.

53. In 2018 startte de vierde collectieve actie – TÜV IV – voor de rechtbank van Toulon. Ook deze procedure is aangehouden in afwachting op de ontwikkelingen in de *TÜV I*-zaak.

54. *Cour de Cassation, Première Chambre Civile* 10 oktober 2018, rolnr. 15-26115 15-26388.

55. De mondelinge behandeling staat gepland in november 2020.

56. ‘Le certificateur des prothèses mammaires PIP condamné à indemniser 400 Suédoises’, *Le Monde* 29 november 2018, lemonde.fr/sante/article/2018/11/29/le-certificateur-des-protheses-mammaires-pip-condamne-a-indemniser-400-suedoises_5390514_1651302.html.

57. *Audiencia Provincial Valencia* 18 juli 2017, ECLI:ES:APV:2017:3981 (*Gracia/Allianz IARD y Grupo TÜV Rheinland*).

Een tweede en een derde zaak voor de appèlrechter in Valencia waren echter wel succesvol.⁵⁸ Nu stonden procedurele bezwaren ten aanzien van de gedaagde vennootschappen een inhoudelijke behandeling (blijkbaar) niet in de weg. Onder verwijzing naar de uitspraken van het HvJ EU en het Bundesgerichtshof in *Schmitt* en van de Cour de Cassation, overwoog de appèlrechter in deze twee zaken dat de aansprakelijkheid van TÜV Rheinland bepaald moet worden naar nationaal recht. De in Spanje geldende algemene wet inzake consumentenbescherming (*Ley General de Defensa de Consumidores y Usuarios*), in samenhang gelezen met de implementatiewetgeving inzake de Richtlijn productaansprakelijkheid (*Ley de Responsabilidad Civil por los Daños Causados por Productos Defectuosos*) schept daarvoor het kader.

De appèlrechter stelde vervolgens, in een korte en bruuske overweging die identiek is in de twee uitspraken, dat de verplichtingen die producenten op grond van de genoemde wetten jegens consumenten hebben, zich ook uitstrekken tot TÜV Rheinland omdat zij als aangewezen instantie betrokken was bij de plaatsing op de markt van PIP-implantaten. Omdat de PIP-implantaten gebrekkig bleken, heeft TÜV Rheinland niet aan haar wettelijke verplichtingen voldaan en kan aansprakelijkheid worden gevestigd. Deze aansprakelijkheid is echter geen risicoaansprakelijkheid zoals de Richtlijn productaansprakelijkheid en haar implementatiewetgeving die voorstaat, maar een schuld aansprakelijkheid die door de algemene wet inzake consumentenbescherming beheerst wordt.⁵⁹ Uiteindelijk werd in de ene zaak een schadevergoeding van meer dan € 15 000 toegewezen, bestaande uit meer dan € 4000 ter vergoeding van hersteloperatiekosten en € 11 000 smartengeld. In de andere zaak bedroeg de vergoeding meer dan € 30 000, bestaande uit meer dan € 25 000 smartengeld.

Betwijfeld moet worden of deze uitspraken in het licht van het Unierecht correct zijn. De interpretatie die de appèlrechter in Valencia gaf van de uitleg van de Spaanse regelgeving lijkt immers in te gaan tegen de maximumhar-

monisatie die de Richtlijn productaansprakelijkheid beoogt. In een eerder geval floot het HvJ EU de Spaanse rechter terug vanwege het doorkruisen van de ratio van deze richtlijn door een te ruime interpretatie van de algemene wetgeving inzake consumentenbescherming in geval van een gebrekkig en schadeveroorzakend product toe te passen.⁶⁰ Het stellen van prejudiciële vragen aan het HvJ EU, zoals TÜV Rheinland al in hoger beroep opperde, ligt in een eventueel cassatieberoep voor het Spaanse Hoogerechtshof (*Tribunal Supremo*) voor de hand.

(c) Medisch hulpverleners

In Nederland hebben de schadevergoedingsacties ingesteld naar aanleiding van het PIP-schandaal zich (vooral) geconcentreerd op de medisch hulpverleners (d.w.z. ziekenhuizen, klinieken en artsen) die de PIP-implantaten bij de vrouwen plaatsten.⁶¹ De juridische grondslag voor deze acties, ingesteld door zowel individuele vrouwen als zorgverzekeraars, betreft het wanpresteren in de uitvoering van de geneeskundige behandelingsovereenkomst, in het kader waarvan de implantaten werden geplaatst.⁶² Omdat de implantaten werden gebruikt in de nakoming van de verplichtingen volgend uit de behandelingsovereenkomst, zijn deze als hulpzaak ex artikel 6:77 BW te beschouwen.⁶³ Het regime van artikel 6:77 BW houdt kort gezegd in dat wanneer de medisch hulpverlener bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst gebruikt maakt van een zaak die daartoe ongeschikt is, de tekortkoming in de uitvoering van die overeenkomst de hulpverlener wordt toegerekend, tenzij dit onredelijk zou zijn gelet op de inhoud en strekking van de overeenkomst, verkeersopvattingen en de overige omstandigheden van het geval.⁶⁴ Op de twee centrale elementen van ongeschiktheid en toerekenbaarheid gaan we nu in.

Over de ongeschiktheid van PIP-implantaten als hulpzaak ex artikel 6:77 BW bestaat weinig discussie in de rechtspraak. Rechtbank Amsterdam oordeelde in het algemeen dat aangenomen moet worden dat PIP-implantaten vanwege de fraude met de samenstelling van hun bestanddelen, niet de veiligheid boden die men daarvan mocht

58. Audiencia Provincial Valencia 5 februari 2018, ECLI:ES:APV:2018:4583 (*María/TÜV Rheinland IBÉRICA y Allianz IARD*) en Audiencia Provincial Valencia 31 oktober 2018, ECLI:ES:APV:2018:5571 (*Marcelina/Grupo TÜV Rheinland y Allianz IARD*).

59. Voor beide uitspraken betreft het de derde overweging onder e).

60. HvJ EG 25 april 2002, C-183/00, ECLI:EU:C:2002:255 (*María Victoria González Sánchez/Medicina Asturiana SA*).

61. Naar ons beste weten zijn er in Nederland tegen de verzekeraar van PIP of de betrokken aangemelde instantie geen zelfstandige aansprakelijkheidsprocedures gevoerd. Wel hebben zich Nederlandse vrouwen aangesloten bij de lopende collectieve acties tegen de aangemelde instantie in Frankrijk.

62. De (consumenten)koop is naar Nederlands recht geen geëigende grondslag voor een contractuele vordering jegens de medisch hulpverlener. Zie bijv. Hof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936, r.o. 3.6.2. Naar Engels recht wordt wel op basis van het kooprecht (i.h.b. de Sale of Goods Act 1979 en de Sale of Goods and Services Act 1982) geprocedeerd, maar de (collectieve) acties aldaar hebben niet geleid tot een uitspraak inzake de aansprakelijkheid van medisch hulpverleners (High Court of Justice, Queen's Bench Division 17 april 2012, Group Litigation Order). Zie ook Macleod & Chakraborty 2019, p. 232 en G. Laurie, S. Harmon & G. Porter, *Mason and McCall Smith's Law and Medical Ethics*, Oxford: Oxford University Press 2016, p. 174. Twee in Duitsland aangebrachte zaken tegen medisch hulpverleners zijn op het punt van toerekenbaarheid stukgelopen. Zie Landgericht Karlsruhe 8 februari 2013, 7 O 94/12 en Landgericht Karlsruhe 29 mei 2013, AZ 8 O 260/12. Een collectieve actie in Spanje, waarin 53 vrouwen werden vertegenwoordigd, is ook gestrand toen het Hoogerechtshof in Madrid (Tribunal Supremo, Sala de lo Civil 15 februari 2017, ECLI:ES:TS:2017:454) de vorderingen tot nietigverklaring van de overeenkomsten met medisch hulpverleners en tot schadevergoeding afwees. Enkele individuele vorderingen tot schadevergoeding tegen Spaanse klinieken zijn wel toegewezen wegens de schending van informatieverplichtingen aan de patiënt ('informed consent') inzake de risico's verbonden aan PIP-implantaten nadat het schandaal bekend was geworden. Zie bijv. Audiencia Provincial Valencia 20 januari 2017, ECLI:ES:APV:2017:634 en Audiencia Provincial Alicante 22 februari 2018, ECLI:ES:APA:2018:483.

63. Zie over de kwalificatie van medische hulpmiddelen als hulpzaken als bedoeld in artikel 6:77 BW R.P. Wijne, 'Hoe het nu (echt) zit met de aansprakelijkheid als de arts of het ziekenhuis als contractspartij van de patiënt gebruik maakt van een ongeschikte hulpzaak', *L&S* 2011/124, afl. 3, p. 6-17.

64. Zie in het algemeen over dit regime J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken. Een rechtsvergelijkende en rechtseconomische analyse van de aansprakelijkheid van de hulpverlener jegens de patiënt* (diss. Groningen), Deventer: Wolters Kluwer 2018.

verwachten.⁶⁵ Gerechtshof 's-Hertogenbosch en Rechtbank Oost-Brabant waren voorzichtiger in hun vaststelling, omdat voor hen moest vaststaan dat de PIP-implantaten die *in concreto* bij de eisers geplaatst werden industriële siliconengel bevatten.⁶⁶ Rechtbank Gelderland houdt het midden door te oordelen dat het PIP-implantaat in kwestie ongeschikt was aangezien het 'tot een productgroep behoort met een verhoogde kans op scheuren en lekken en dat op dat punt sprake is van een tekortkoming die noopte tot vervanging van het implantaat' en dat er dus 'gebruik is gemaakt van hulpzaken (implantaten), die reeds vanwege het verhoogde risico op scheuren en lekken niet de veiligheid boden die men mocht verwachten'.⁶⁷ Een dergelijke redenering versterkt de bewijspositie van de vrouwen aanmerkelijk omdat zij dan niet individueel hoeven aan te tonen dat bij hen borstimplantaten met industriële gel zijn geplaatst, maar slechts dat zij deel uitmaakten van een groep van gebrekkige producten. Dat blijkt in de praktijk immers lastig te zijn en staat in vele gevallen aan het instellen van vorderingen in de weg.

Wat betreft het element van toerekenbaarheid bestaat veel meer terughoudendheid onder rechtbanken en hoven. Zoals wij eerder schreven was Gerechtshof 's-Hertogenbosch in zijn tussenarrest van 2014 voorshands van oordeel dat de ondeugdelijkheid van de PIP-implantaten gevuld met industriële siliconengel valt toe te rekenen aan de medisch hulpverlener en dat die niet voor rekening dient te blijven van de patiënt, gelet op de omstandigheid dat de producent failliet is en dus geen verhaal biedt, dat de kliniek voor dit merk prothese heeft gekozen en dat het gaat om een hele serie van ondeugdelijke producten.⁶⁸ De positie van het hof in 's-Hertogenbosch lijkt thans een uitzonderingspositie te zijn. Zo oordeelde in 2016 Rechtbank Amsterdam in een zaak tussen 21 zorgverzekeraars van PIP-slachtoffers en 27 medisch hulpverleners radicaal anders. Hij overwoog onder meer dat de aard van de verbintenis, hier een inspanningsverbintenis, zich verzet tegen toerekening overeenkomstig de hoofdregel van artikel 6:77 BW. Bovendien kan niet van een medisch hulpverlener worden verwacht dat hij zelfstandig onderzoek doet naar de samenstelling en de veiligheid van een hulpmiddel zoals een borstimplantaat. Een hulpverlener is namelijk niet deskundig op het gebied van samenstelling

van implantaten. De deskundige is de aangemelde instantie, die in dit geval een CE-keurmerk had toegekend waarop de hulpverlener mocht vertrouwen. Ook past een zuivere risicoaansprakelijkheid, die als de tenzij-regel van artikel 6:77 BW niet wordt toegepast, niet binnen het bestaande wettelijk systeem van aansprakelijkheid van schade veroorzaakt door gebrekkige producten omdat zelfs voor de betrokken producent de risicoaansprakelijkheid ex artikel 6:185 e.v. BW niet ongeclausuleerd is. De omstandigheid dat de PIP geen verhaal biedt door haar faillissement leidt volgens de rechtbank evenmin tot het oordeel dat het redelijk zou zijn de tekortkoming toe te rekenen aan de hulpverleners. Ten slotte, zo stelt de rechtbank, zou een ruimere risicoaansprakelijkheid voor hulpverleners ertoe leiden dat innovatie in de medische wetenschap en de toepassing van medische hulpmiddelen wordt geremd omdat zij in dat geval veel terughoudender zullen zijn om deze hulpmiddelen aan te wenden. Empirische gegevens die deze stelling onderbouwen ontbreken evenwel.⁶⁹

De diverse overwegingen die Rechtbank Amsterdam aanvoert om de aansprakelijkheid van medisch hulpverleners krachtens artikel 6:77 BW af te wijzen komen terug in diverse andere vorderingen die vrouwen en hun zorgverzekeraars instelden.⁷⁰ De argumenten spelen uiteraard niet alleen een rol bij de gebrekkige PIP-implantaten, maar ook bij vele andere hulpmiddelen die tot schade onder patiënten hebben geleden, zoals metaal-op-metaal-heupprothesen, bekkenbodematjes en de zogenaamde 'Miragelplombe', een hulpmiddel ter behandeling van netvliesloslating. In de parlementaire geschiedenis heeft de wetgever aangegeven dat voorzichtigheid geboden is bij de vaststelling van aansprakelijkheid van medisch hulpverleners wegens het gebruik van ongeschikte hulpzaken indien het een niet te onderkennen gebrek van de hulpzaak betreft.⁷¹ Tjong Tjin Tai stelt in zijn Asser-deel dat dit standpunt achterhaald is.⁷² Vele rechters blijken echter nog op de lijn van de wetgever te zitten en honoreren vaker wel dan niet een beroep op de tenzij-clausule van artikel 6:77 BW daar waar het gaat om een gebrek

65. Zo overwoog Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.5, *TvC* 2016, afl. 4, p. 180-187, m.nt. P.W.J. Verbruggen: 'PIP heeft fraude gepleegd met de vulling van de implantaten door gebruik te maken van industriële siliconen die niet zijn bestemd voor gebruik in het menselijk lichaam. Implantaten bleken gevuld te zijn met een andere vulling dan de vulling waarop het CE-keurmerk was verstrekt en kenden een verhoogde kans op scheuren en lekken. De implantaten boden niet de veiligheid die men mocht verwachten.'
66. Hof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936, r.o. 3.6.3.2 en Rb. Oost-Brabant 22 november 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:6091, r.o. 4.6. Zie ook Hof Amsterdam 19 december 2019, ECLI:NL:GHAMS:2017:5306, r.o. 3.8.
67. Rb. Gelderland 14 mei 2018, ECLI:NL:RBGEL:2018:3115, r.o. 4.3. Hierbij lijkt de rechtbank voort te bouwen op het arrest HvJ EU 5 maart 2015, gevoegde zaken C-503/13 en C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik GmbH/AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse en Betriebskrankenkasse RWE*). Zie voor dat argument uitgebreid P.W.J. Verbruggen & B.J. van Leeuwen, 'Aansprakelijkheid voor gebrekkige medische hulpmiddelen: Over de (mogelijke) invloed van de rechtspraak van het HvJ EU op het Nederlandse aansprakelijkheidsrecht', *NTBR* 2015/45, afl. 10, p. 308-318. Rb. Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491, bevestigt deze zienswijze expliciet (r.o. 4.4).
68. Hof 's-Hertogenbosch 25 november 2014, ECLI:NL:GHSHE:2014:4936, r.o. 3.6.3.5.
69. Rb. Amsterdam 20 januari 2016, ECLI:NL:RBAMS:2016:212, r.o. 4.8, 4.10, 4.14, 4.15 en 4.17, *TvC* 2016, afl. 4, p. 180, m.nt. P.W.J. Verbruggen.
70. Zie Rb. Amsterdam 24 mei 2017, ECLI:NL:RBAMS:2017:3491, r.o. 4.6-4.10; Rb. Oost-Brabant 22 november 2017, ECLI:NL:RBOBR:2017:6091, r.o. 4.5-4.17; en Rb. Gelderland 14 mei 2018, ECLI:NL:RBGEL:2018:3115, r.o. 4.11.
71. *Parl. Gesch. BW Boek 6*, 1981, p. 271-272.
72. T.F.E. Tjong Tin Tai, *Mr. C. Assers Handleiding tot de beoefening van het Nederlands burgerlijk recht. 7. Bijzondere overeenkomsten. IV. Opdracht, incl. de geneeskundige behandelingsovereenkomst en de reisovereenkomst*, Deventer: Wolters Kluwer 2018/456 (met verwijzingen naar literatuur).

dat de hulpverlener niet wist en redelijkerwijs niet kon weten.⁷³

De Hoge Raad heeft nog geen stelling kunnen innemen op dit punt. Hij krijgt daartoe nu wel de kans, onder meer omdat Gerechtshof 's-Hertogenbosch in een zaak over gebrekkige PIP-implantaten prejudiciële vragen heeft gesteld op dit punt.⁷⁴ Het hof formuleert zijn vragen als volgt:

1. Is een ziekenhuis aansprakelijk voor de schade die het gevolg is (geweest) van het inbrengen van een gebrekkig PIP-implantaat en dient het gebrek aan dat ziekenhuis te worden toegerekend? Welke van de in het tussenarrest van 16 april 2019 genoemde feiten en/of omstandigheden zijn voor de beoordeling van belang? Zijn nog andere, niet benoemde feiten en/of omstandigheden van belang?
2. Is voor de beantwoording relevant of het gebrek bestaat uit de kans op voortijdig lekken van het implantaat of dat het gebrek is gelegen in het feit dat in plaats van medicinale siliconen industriële siliconen zijn gebruikt bij de vervaardiging ervan?

Het geciteerde tussenarrest somt ten behoeve van het standpunt van de vrouwen de volgende punten op:⁷⁵

- ‘de arts maakt de keuze van het te gebruiken hulpmiddel en heeft daarbij een financieel belang;
- de arts heeft in de relatie tot de patiënt de meeste deskundigheid met betrekking tot het gebruik en het functioneren van het hulpmiddel;
- het gaat hier om een serie gebrekkige hulpmiddelen;
- de patiënt heeft, in verhouding tot het ziekenhuis, minder draagkracht en heeft geen verhaal op de producent, terwijl het ziekenhuis verzekerd is.’

Ten behoeve van het standpunt van de medisch hulpverlener gelden de volgende omstandigheden:

- ‘het gaat om voor professionele gebruikers niet te onderkennen gebreken; er is geen (relevante) kennisvoorsprong ten opzichte van de patiënt;
- de protheses waren van een CE-keurmerk voorzien;
- [de medische hulpverlener] heeft zich voor een groot deel van de schade verzekerd bij de zorgverzekeraar;
- [de benadeelde vrouw] kan de schade niet verhalen op de producent nu die failliet is;
- toerekening heeft een remmend effect op de ontwikkeling van nieuwe medische behandelmethoden;

- niet relevant is dat het om een serie gebrekkige producten gaat;
- het betreft hier een geneeskundige behandeling, waarbij de arts een inspanningsverbintenis, geen resultaatsverbintenis, aangaat met de patiënt;
- toerekening past niet in het wettelijk stelsel gezien de kanalisatie van de aansprakelijkheid van de producent; en
- toerekening is niet in overeenstemming met de ontwikkelingen in het buitenland.’

Naar verwachting zal de Hoge Raad de prejudiciële vragen in het voorjaar van 2020 beantwoorden. Het arrest zal niet alleen richting geven aan de procedures inzake PIP-implantaten, maar ook inzake andere vermeend ongeschikte hulpzaken.

5. Conclusie

Het PIP-schandaal heeft een grote invloed gehad op de wijze waarop medische hulpmiddelen vandaag de dag in de EU worden gereguleerd. De destijds geldende Richtlijn medische hulpmiddelen is mede naar aanleiding van het schandaal ingetrokken en vervangen door Verordening (EU) 2017/745, die strengere eisen stelt aan de handel in en controle op de hulpmiddelen. De vrouwen bij wie PIP-implantaten geplaatst werden zijn voor de vergoeding van hun kosten voor hersteloperaties en vervangende implantaten tot nu toe grotendeels aangewezen geweest op hun eigen zorgverzekeraars. Vrouwen in Frankrijk vielen onder de polis van de aansprakelijkheidsverzekering van PIP en konden derhalve voor compensatie terecht bij Allianz IARD. Andere slachtoffers zijn nog steeds in afwachting. Hoewel in enkele zaken, zoals in Frankrijk en Spanje schadevergoedingsvorderingen zijn toegewezen, worden deze uitspraken nog betwist in hoger beroep. Ook in Nederland bestaat er vooralsnog geen duidelijkheid over de vorderingen die diverse vrouwen en hun zorgverzekeraars instelden tegen de medisch hulpverleners die PIP-implantaten plaatsten.

Wat de uitkomst van de diverse procedures ook zal zijn, de lange nasleep van het PIP-schandaal geeft te denken over de bestaande mogelijkheden van verhaal indien de producent van een gebrekkig product insolvent raakt. Na tien jaar heeft het overgrote deel van de slachtoffers het schandaal juridisch, noch emotioneel kunnen afsluiten. De enorme kosten van de diverse juridische proce-

73. Afgewezen werden de vorderingen in onder meer: Hof Amsterdam 7 januari 1988, *TvGR* 1989/99 (defecte pacemaker); Rb. 's-Hertogenbosch 21 juli 2010, zaaknr. 198909/HAZA 09-2061, *L&S* 2011/125, afl. 3; Rb. Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606 (Miragelplombe); Hof Den Haag 18 september 2012, ECLI:NL:GHSGR:2012:BX8413 (mechanische hartklep); Rb. Zeeland-West-Brabant 15 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600 (borstimplantaat Eurosilicone); Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2016:6179 (metaal-op-metaalheupprothese) en Rb. Midden-Nederland 23 januari 2019, ECLI:NL:RBMNE:2019:237 (bekkenbodematje). Toegewezen werden de vorderingen in: Rb. Breda 3 januari 2011, ECLI:NL:RBBRE:2011:BO9631 (Brefixband) en Hof Arnhem-Leeuwarden 27 november 2018, ECLI:NL:GHARL:2018:10336 (Miragelplombe).

74. Hof 's-Hertogenbosch 27 augustus 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:3188. Er speelt een tweede vergelijkbare zaak voor het Hof 's-Hertogenbosch (tussenarrest d.d. 2 april 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:1219), waarin de raadsheren de beslissing aanhouden in afwachting van de vragen als geformuleerd in ECLI:NL:GHSHE:2019:3188. Ook het Hof Den Haag speelde met de gedachte om prejudiciële vragen aan de Hoge Raad te stellen (zie tussenarrest d.d. Hof Den Haag 13 februari 2018, ECLI:NL:GHDHA:2018:166 inzake metaal-op-metaalheupprothesen), maar kwam daar niet toe door het dralen van partijen en dus het wegvalen van de vereiste noodzaak van het stellen van die vragen voor de onderhavige zaak (zie einduitspraak Hof Den Haag 6 augustus 2019, ECLI:NL:GHDHA:2019:1990). Opgemerkt moet worden dat de Hoge Raad ook vanwege het cassatieberoep van de medisch hulpverlener tegen de uitspraak van Hof Arnhem-Leeuwarden 27 november 2018, ECLI:NL:GHARL:2018:10336, inzake de Miragelplombe, nu de kans krijgt zich over de toerekenbaarheidsregel van artikel 6:77 BW uit te laten.

75. Hof 's-Hertogenbosch 16 april 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:1458.

dures en de dito emotionele belasting voor de vrouwen, maken het instellen van een verzekeringsplicht voor producenten met een Uniewijde dekking of het oprichten van een schadefonds voor gevallen als PIP tot een aantrekkelijk alternatief.⁷⁶ De Richtlijn productaansprakelijkheid regelt die alternatieven niet, en dat is door sommigen als een gemis bestempeld.⁷⁷ Uit de recente evaluatie van de richtlijn door de Europese Commissie blijken beide alternatieven voor schadevergoeding via de burgerlijke rechter nog niet op de politieke agenda te staan.⁷⁸ Wellicht wordt het daar, gelet op de lessen uit het PIP-schandaal, toch tijd voor.

76. Uiteraard behoeven deze alternatieven verdere uitwerking. Voor wat betreft het schadefonds zijn centrale vragen onder meer: voor wie bestaat het schadefonds, wie financiert het, hoe worden schadegevallen beoordeeld en schadevergoeding uitgekeerd, en hoe moet het schadefonds worden beheerd en bestuurd? Zie over deze elementen uitgebreid: J. van der Bunt, *Het Rampenfonds*, Deventer: Wolters Kluwer 2016, p. 259-266.

77. Zie voor een overzicht van het debat: Europese Commissie, Verslag van de Commissie over de toepassing van Richtlijn 85/374/EEG inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, van 31 januari 2001, COM(2000)893 def., onder 2.2 en 3.2.5.

78. COM(2018)246 over de toepassing van Richtlijn 85/374/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.