



## Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Eerste kamer)

16 februari 2017\*

„Prejudiciële verwijzing — Harmonisatie van wetgevingen — Industriebeleid — Richtlijn 93/42/EEG — Conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen — Aangemelde instantie die is aangewezen door de fabrikant — Verplichtingen van die instantie — Borstimplantaten met gebreken — Uit siliconen vervaardigd — Aansprakelijkheid van de aangemelde instantie”

In zaak C-219/15,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door het Bundesgerichtshof (hoogste federale rechter in burgerlijke en strafzaken, Duitsland) bij beslissing van 9 april 2015, ingekomen bij het Hof op 13 mei 2015, in de procedure

**Elisabeth Schmitt**

tegen

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH,**

wijst

HET HOF (Eerste kamer),

samengesteld als volgt: R. Silva de Lapuerta, kamerpresident, E. Regan, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund (rapporteur) en S. Rodin, rechters,

advocaat-generaal: E. Sharpston,

griffier: C. Strömholm, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 26 mei 2016,

gelet op de opmerkingen van:

- Elisabeth Schmitt, vertegenwoordigd door R. Schultze-Zeu, Rechtsanwältin, en H. Riehn, Rechtsanwalt,
- TÜV Rheinland LGA Products GmbH, vertegenwoordigd door I. Brock, Rechtsanwältin, M. Schweiger, Rechtsanwalt, en D. Anderson, QC,
- de Duitse regering, vertegenwoordigd door T. Henze, J. Möller en K. Petersen als gemachtigden,

\* Procestaal: Duits.

- Ierland, vertegenwoordigd door E. Creedon, L. Williams en A. Joyce als gemachtigden, bijgestaan door C. Toland, BL,
  - de Franse regering, vertegenwoordigd door G. de Bergues, D. Colas, F. Gloaguen en J. Traband als gemachtigden,
  - de Europese Commissie, vertegenwoordigd door M. Kellerbauer en P. Mihaylova als gemachtigden,
- gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 15 september 2016,  
het navolgende

### Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 11, lid 1, onder a), van 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) (hierna: „richtlijn 93/42”), en de punten 3.3, 4.3, 5.3 en 5.4 van bijlage II daarbij.
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Elisabeth Schmitt en TÜV Rheinland LGA Products GmbH (hierna: „TÜV Rheinland”) over de aansprakelijkheid van laatstgenoemde als aangemelde instantie voor de schade die Schmitt heeft geleden door siliconen borstimplantaten met gebreken.

### Toepasselijke bepalingen

#### *Unierecht*

#### Richtlijn 93/42

- 3 Richtlijn 93/42 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 hoofdgeding.
- 4 Luidens de derde overweging van richtlijn 93/42 moeten „de nationale voorschriften die de veiligheid en de bescherming van de gezondheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, van andere personen waarborgen, met het oog op het gebruik van medische hulpmiddelen [...] worden geharmoniseerd teneinde het vrije verkeer van deze hulpmiddelen op de interne markt te waarborgen”.
- 5 In de vijfde overweging van deze richtlijn heet het dat „de medische hulpmiddelen aan patiënten, gebruikers en derden een hoog niveau van bescherming moeten bieden en de prestaties moeten kunnen leveren die hun door de fabrikant zijn toegeschreven; dat handhaving of verbetering van het in de lidstaten bereikte beschermingsniveau dan ook een van de belangrijkste doelstellingen van deze richtlijn is”.
- 6 Artikel 2 van deze richtlijn bepaalt dat de „lidstaten [...] alle nodige maatregelen [nemen] om ervoor te zorgen dat hulpmiddelen alleen in de handel gebracht en/of in gebruik genomen kunnen worden indien zij aan de eisen van deze richtlijn voldoen en tevens naar behoren worden afgeleverd en correct worden geplaatst, onderhouden en gebruikt overeenkomstig hun beoogde doel”.

7 Artikel 11, lid 1, onder a), van richtlijn 93/42 bevat een van de opties voor de beoordeling van de conformiteit van hulpmiddelen van klasse III, met uitzondering van de naar maat gemaakte hulpmiddelen en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, waaruit de fabrikant moet kiezen teneinde de EG-markering aan te brengen. Concreet bestaat deze optie erin om de in bijlage II omschreven procedure betreffende de EG-verklaring van overeenstemming (volledig kwaliteitsborgingssysteem) te volgen.

8 Volgens artikel 11, lid 9, van die richtlijn kan de fabrikant wanneer de conformiteitsbeoordelingsprocedure de tussenkomst van een aangemelde instantie vooronderstelt, zich wenden tot een instantie van zijn keuze in het kader van de taken waarvoor deze instantie is aangemeld. Lid 10 van dat artikel bepaalt dat in naar behoren gerechtvaardigde gevallen de aangemelde instantie inlichtingen of gegevens mag verlangen die noodzakelijk zijn voor het opstellen en handhaven van de verklaring van overeenstemming met het oog op de gekozen procedure.

9 Artikel 16, lid 6, van deze richtlijn luidt:

„Wanneer een aangemelde instantie constateert dat de fabrikant niet heeft voldaan of niet langer voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn of wanneer geen verklaring had mogen worden afgegeven, moet zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, de afgegeven verklaring schorsen, intrekken of beperken, tenzij de fabrikant er door het nemen van passende corrigerende maatregelen voor zorgt dat aan bovengenoemde eisen voldaan wordt. In geval van schorsing, intrekking of beperking van de verklaring of indien ingrijpen van de bevoegde autoriteit nodig zou zijn, stelt de aangemelde instantie haar bevoegde autoriteit daarvan in kennis. De lidstaat brengt de andere lidstaten en de Commissie op de hoogte.”

10 Bijlage II bij richtlijn 93/42, met het opschrift „EG-verklaring van overeenstemming”, bepaalt in punt 1 dat „[d]e fabrikant [toeziet] op de toepassing van het voor het ontwerp, de fabricage en de eindcontrole van de betrokken producten goedgekeurde kwaliteitssysteem als bepaald in punt 3 en is onderworpen aan de in de punten 3.3 en 4 genoemde audit en aan het EG-toezicht als bepaald in punt 5”.

11 Punt 3.2 van die bijlage luidt:

„Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de producten in alle stadia, van het ontwerp tot en met de eindcontrole, in overeenstemming zijn met de bepalingen van de richtlijn die erop van toepassing zijn. Alle elementen, eisen en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitssysteem worden gevolgd, moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handelingen en -rapporten.

[...]”

12 Punt 3.3 van die bijlage bepaalt:

„De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitssysteem, teneinde na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. Zij gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient reeds ervaring te hebben in het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers en/of toeleveranciers van de fabrikant om er de fabricageprocedures te controleren.

Het besluit wordt aan de fabrikant medegedeeld. Het bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.”

13 Punt 4.1 van bijlage II bij richtlijn 93/42 luidt:

„Naast zijn verplichtingen in het kader van punt 3, is de fabrikant ook verplicht bij de aangemelde instantie een aanvraag in te dienen voor een onderzoek van het dossier met betrekking tot het ontwerp van het product dat hij wil fabriceren [...].”

14 Punt 4.2 van die bijlage bepaalt:

„In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken product beschreven. De aanvraag bevat ook de vereiste documenten [...] aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of het product aan de eisen van de richtlijn voldoet.”

15 Punt 4.3 van die bijlage bepaalt:

„De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag en verstrekt, wanneer het product aan de desbetreffende bepalingen van deze richtlijn voldoet, de aanvrager een EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp. De aangemelde instantie kan eisen dat de aanvraag wordt aangevuld met extra proeven of bewijsstukken om te kunnen beoordelen of voldaan is aan de eisen van de richtlijn. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van de bestemming van het product.

[...]”

16 Punt 5.1 van bijlage II bij richtlijn 93/42 luidt:

„Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.”

17 Punt 5.2 van die bijlage luidt:

„De fabrikant staat de aangemelde instantie toe alle nodige inspecties te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op het ontwerp betrekking heeft, zoals de resultaten van analyses, berekeningen, proeven enz.;
- de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de inspectieverslagen, de resultaten van proeven, de ijkgegevens en de rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.”

18 Volgens punt 5.3 van die bijlage verricht de aangemelde instantie „op gezette tijden de nodige inspecties en beoordelingen teneinde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast, en verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag”. Voorts bepaalt punt 5.4 dat die instantie „onaangekondigde inspectiebezoeken [kan] brengen aan de fabrikant [waarbij zij], indien dat nodig is, proeven [kan] verrichten of laten uitvoeren om zich van de goede werking van het systeem te vergewissen”.

19 Bijlage XI bij richtlijn 93/42 bevat de „minimumcriteria voor de aanwijzing van de aan te melden instantie”, waaronder die inzake onafhankelijkheid en wetenschappelijke deskundigheid. In het bijzonder volgt uit punt 3 dat een aangemelde instantie moet beschikken over „voldoende wetenschappelijk personeel [...] met de nodige ervaring en kennis om de medische functionaliteit en

prestaties van hulpmiddelen waarvoor de instantie is aangemeld, te beoordelen met betrekking tot de eisen van deze richtlijn”. Voorts bepaalt punt 6 dat die instantie „een wettelijke-aansprakelijkheidsverzekering [dient] af te sluiten, tenzij deze wettelijke aansprakelijkheid uit hoofde van het interne recht door de staat wordt gedekt of de controles rechtstreeks door de lidstaat worden verricht”.

#### Richtlijn 2003/12

- 20 Krachtens artikel 1 van richtlijn 2003/12/EG van de Commissie van 3 februari 2003 betreffende de herclassificatie van borstimplantaten in het kader van richtlijn 93/42 (PB 2003, L 28, blz. 43) worden deze implantaten geclassificeerd als medische hulpmiddelen van klasse III.
- 21 Deze richtlijn is in werking getreden op 1 september 2003. Volgens de artikelen 2 en 3 van deze richtlijn worden borstimplantaten die vóór die datum in de handel zijn gebracht, vóór 1 maart 2004 onderworpen aan een nieuwe conformiteitsbeoordelingsprocedure als medische hulpmiddelen van klasse III.

#### *Duits recht*

- 22 Blijkens de verwijzingsbeslissing is richtlijn 93/42 in Duits recht omgezet bij het Medizinproduktegesetz (wet inzake medische hulpmiddelen; hierna: „MPG”) en de Medizinprodukte-Verordnung (besluit inzake medische hulpmiddelen).
- 23 § 6, lid 2, eerste volzin, en § 37, lid 1, van het MPG en § 7, lid 1, punt 1, van het besluit inzake medische hulpmiddelen bepalen dat medische hulpmiddelen van klasse III slechts in de handel mogen worden gebracht wanneer is voldaan aan de voorwaarden van de conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig bijlage II bij richtlijn 93/42.
- 24 Volgens verschillende bepalingen van het Bürgerliche Gesetzbuch (burgerlijk wetboek), zoals uitgelegd in de Duitse rechtspraak, kan aansprakelijkheid uit onrechtmatige daad ontstaan wegens schending van een voorschrift waarbij bescherming wordt verleend (Schutzgesetz), en kunnen in bepaalde gevallen de zorgvuldigheids- en beschermingsplichten die uit een overeenkomst voortvloeien, worden uitgebreid ten gunste van een derde.

#### **Hoofding en prejudiciële vragen**

- 25 Schmitt liet op 1 december 2008 in Duitsland siliconen borstimplantaten inbrengen die in Frankrijk waren geproduceerd.
- 26 De fabrikant van die implantaten, die inmiddels insolvent is, had de beoordeling van zijn kwaliteitssysteem laten uitvoeren door TÜV Rheinland. Blijkens de verwijzingsbeslissing heeft die aangemelde instantie in het kader van haar tussenkomst in het tijdvak 1998-2008 die fabrikant achtmaal – telkens aangekondigd – bezocht. In dat tijdvak heeft TÜV Rheinland de bedrijfsdocumenten nooit ingezien en geen controles van de hulpmiddelen gelast.
- 27 In 2010 heeft de bevoegde Franse autoriteit vastgesteld dat die fabrikant borstimplantaten had geproduceerd met industrijsiliconen die niet voldeden aan de kwaliteitsvoorschriften. Daarop liet Schmitt haar implantaten in 2012 verwijderen.
- 28 Schmitt was van mening dat TÜV Rheinland haar verbintenissen ontoereikend was nagekomen en heeft bij de Duitse rechter van die aangemelde instantie een vergoeding van 40 000 EUR voor immateriële schade gevorderd. Tevens vorderde zij een verklaring voor recht dat die instantie

aansprakelijk is voor de vergoeding van alle toekomstige materiële schade. Ter ondersteuning van haar vorderingen stelde zij dat TÜV Rheinland door inzage van de leveringscertificaten en facturen had kunnen vaststellen dat de fabrikant geen goedgekeurde siliconen had gebruikt.

- 29 Haar vorderingen werden afgewezen in eerste aanleg en door de rechter in hoger beroep.
- 30 Die rechter in hoger beroep heeft in de eerste plaats vastgesteld dat TÜV Rheinland niet aansprakelijk kon worden gesteld wegens niet-nakoming van een verbintenis in een overeenkomst met beschermende werking ten gunste van derden, aangezien de overeenkomst tussen die aangemelde instantie en de fabrikant louter privaatrechtelijk was en Schmitt niet bij die overeenkomst betrokken was. Volgens die rechter was het doel van de tussenkomst van TÜV Rheinland niet om derden te beschermen, maar strekt de certificering er enkel toe te waarborgen dat de voorwaarden om medische hulpmiddelen in de handel te brengen in acht worden genomen. Door een uitbreiding van de werkingssfeer van de overeenkomst naar derden, tegen de wil van de contractpartijen en zonder legitiem belang in die zin, zou de aansprakelijkheid van de aangemelde instantie onbeperkt worden uitgebreid.
- 31 In de tweede plaats heeft de rechter in hoger beroep geoordeeld dat TÜV Rheinland evenmin aansprakelijk was op grond van onrechtmatige daad, aangezien die aangemelde instantie niet optrad ter bescherming van de patiënt. Bovendien was er volgens die rechter ook geen sprake van een fout, gelet op de aangekondigde bezoeken die TÜV Rheinland regelmatig verrichtte, waarmee kon worden volstaan aangezien er geen vermoeden van onregelmatigheden in de productie bestond.
- 32 Schmitt heeft bij de verwijzende rechter beroep in Revision ingesteld.
- 33 Volgens die rechter is het voor de uitkomst van het geding naar Duits recht noodzakelijk te vernemen met welk doel een aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure betrokken wordt en welke plichten op die instantie in het kader van deze procedure rusten.
- 34 De verwijzende rechter wijst erop dat de inhoud en de doelstelling van richtlijn 93/42 in het algemeen en van bijlage II daarbij in het bijzonder, van doorslaggevend belang zijn voor het antwoord op de vraag of § 6, lid 2, eerste volzin, van het MPG moet worden beschouwd als een voorschrift tot bescherming van individuele belangen. Naar Duits recht moet een voorschrift immers worden aangemerkt als beschermend wanneer het naar doel en inhoud ertoe dient particulieren of bepaalde categorieën van personen te beschermen tegen schending van bepaalde beschermde belangen. In dit verband is het relevant of de wetgever die het betrokken voorschrift heeft vastgesteld, specifiek de bedoeling had of mede de bedoeling had om bepaalde categorieën van personen rechtsbescherming toe te kennen zoals die waarop wegens de gestelde schending aanspraak wordt gemaakt. Eveneens moet worden nagegaan, in een alomvattende beoordeling van de normatieve context waarvan dat voorschrift deel uitmaakt, of de wetgever kan hebben beoogd dat wie het beschermde belang schendt, aansprakelijk is uit onrechtmatige daad.
- 35 Voorts legt de verwijzende rechter uit dat wat betreft de mogelijke beschermende werking ten gunste van derden die buiten de overeenkomst tussen de fabrikant en TÜV Rheinland staan, een dergelijke werking mogelijk is indien aan bepaalde voorwaarden is voldaan, met name wanneer die fabrikant een beschermwaardig belang heeft om de reikwijdte van de contractuele verbintenissen van die aangemelde instantie uit te breiden tot een derde zoals Schmitt. Voor de uitlegging van die overeenkomst naar Duits recht is van wezenlijk belang welke doelstellingen richtlijn 93/42 in het algemeen met de conformiteitsbeoordelingsprocedure en in het bijzonder met de tussenkomst van de aangemelde instantie krachtens die overeenkomst nastreeft.
- 36 Hoe dan ook kan TÜV Rheinland enkel aansprakelijk zijn indien die aangemelde instantie een beschermend voorschrift heeft geschonden of een contractuele verbintenis niet is nagekomen. Om vast te kunnen stellen of daarvan sprake is, wenst de verwijzende rechter te vernemen wat de concrete

inhoud is van de verplichtingen die voortvloeien uit de punten 3.3, 4.3, 5.3 en 5.4 van bijlage II bij richtlijn 93/42. Deze rechter is namelijk onzeker over de precieze aard van de verplichtingen die op een instantie zoals TÜV Rheinland rusten, met name wat betreft het niveau van toezicht en controle door die instantie in het kader van haar controlebezoeken bij de fabrikant.

37 In die omstandigheden heeft het Bundesgerichtshof (hoogste federale rechter in burgerlijke en strafzaken, Duitsland) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

- „1) Beoogt richtlijn [93/42] en strekt zij ertoe dat de aangemelde instantie die met de audit van het kwaliteitsborgingssysteem, het onderzoek van het productontwerp en het toezicht is belast, wat medische hulpmiddelen van klasse III betreft optreedt ter bescherming van alle potentiële patiënten, zodat zij bij een toerekenbare tekortkoming in de nakoming van een op haar rustende verplichting rechtstreeks en onbeperkt aansprakelijk kan zijn jegens de betrokken patiënten?
- 2) Vloeit uit de punten [3.3, 4.3, 5.3 en 5.4] van bijlage II bij richtlijn [93/42] voort dat op de aangemelde instantie die met de audit van het kwaliteitsborgingssysteem, het onderzoek van het productontwerp en het toezicht is belast, wat medische hulpmiddelen van klasse III betreft, in het algemeen, of op zijn minst als daartoe reden is, de verplichting rust om het product te keuren?
- 3) Vloeit uit de genoemde punten van bijlage II bij richtlijn [93/42] voort dat op de aangemelde instantie die met de audit van het kwaliteitsborgingssysteem, het onderzoek van het productontwerp en het toezicht is belast, wat medische hulpmiddelen van klasse III betreft, in het algemeen, of op zijn minst als daartoe reden is, de verplichting rust om de bedrijfsdocumenten van de producent in te zien en/of onaangekondigde inspecties uit te voeren?”

## **Beantwoording van de prejudiciële vragen**

### *Tweede en derde vraag*

- 38 Met zijn tweede en derde vraag, die als eerste en samen moeten worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de bepalingen van bijlage II bij richtlijn 93/42 aldus moeten worden uitgelegd dat de aangemelde instantie in het algemeen of minstens als daartoe reden is, verplicht is onaangekondigde inspectiebezoeken uit te voeren, de hulpmiddelen te controleren en/of de bedrijfsdocumenten van de fabrikant in te zien.
- 39 Dienaangaande zij opgemerkt dat voor sommige van de verplichtingen die krachtens bijlage II bij richtlijn 93/42 op de aangemelde instantie rusten, specifiek is geformuleerd welke concrete acties moeten worden ondernomen. Op grond van punt 3.3 van die bijlage moet de aangemelde instantie bijvoorbeeld in het kader van haar audit van het kwaliteitssysteem van de fabrikant de bedrijfsruimten van de fabrikant bezoeken. Voorts moet zij op grond van punt 5.3 van die bijlage in het kader van haar toezicht op de fabrikant op gezette tijden de nodige inspecties en beoordelingen verrichten.
- 40 De bepalingen van bijlage II bij richtlijn 93/42 bevatten echter geen algemene verplichting voor de aangemelde instantie om onaangekondigde inspectiebezoeken te verrichten, de hulpmiddelen te controleren en/of de bedrijfsdocumenten van de fabrikant in te zien.
- 41 Niettemin moet in herinnering worden gebracht dat de aangemelde instantie krachtens de punten 3.2, 3.3 en 4.1 tot en met 4.3 van bijlage II bij richtlijn 93/42 in de eerste plaats verplicht is de aanvraag te onderzoeken die de fabrikant indient voor onderzoek van het dossier met betrekking tot het ontwerp van het product, waarin het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken product moeten worden beschreven, en in de tweede plaats te beoordelen of door het kwaliteitssysteem dat de fabrikant

wenst toe te passen, wordt gegarandeerd dat de producten in overeenstemming zijn met de relevante bepalingen van die richtlijn. Bovendien moet de aangemelde instantie volgens punt 5.1 van die bijlage ervoor zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.

- 42 In bijlage II bij richtlijn 93/42 zijn uitdrukkelijk verschillende maatregelen neergelegd aan de hand waarvan de aangemelde instantie haar toezichtsverplichtingen kan vervullen. Volgens punt 5.4 van die bijlage kan de aangemelde instantie onaangekondigde inspectiebezoeken brengen aan de fabrikant en daarbij, indien dat nodig is, proeven verrichten of laten uitvoeren om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen.
- 43 Bovendien bepaalt artikel 11, lid 10, van die richtlijn dat de aangemelde instantie in naar behoren gerechtvaardigde gevallen inlichtingen of gegevens mag verlangen die noodzakelijk zijn voor het opstellen en handhaven van de verklaring van overeenstemming met het oog op de gekozen procedure. Op grond van punt 5.2 van bijlage II bij die richtlijn moet de fabrikant in het kader van de procedure betreffende de EG-verklaring van overeenstemming die instantie dan ook toestaan alle nodige inspecties te verrichten en haar alle relevante informatie verstrekken.
- 44 Meerdere belanghebbenden die bij het Hof opmerkingen hebben ingediend, stellen dat uit de bewoordingen en de opzet van richtlijn 93/42 volgt dat al die maatregelen facultatief zijn en de aangemelde instanties ter zake over een ruime beoordelingsmarge moeten beschikken.
- 45 Het is juist dat die instanties, zoals de advocaat-generaal in punt 44 van haar conclusie heeft opgemerkt, over een passende beoordelingsmarge moeten beschikken, gelet op de strikte eisen inzake onafhankelijkheid en wetenschappelijke deskundigheid waaraan zij krachtens bijlage XI bij richtlijn 93/42 moeten voldoen. De verplichtingen die zijn neergelegd in artikel 16, lid 6, van richtlijn 93/42 en die welke worden vermeld in punt 41 van het onderhavige arrest, zouden echter een dode letter blijven indien die beoordelingsmarge onbegrensd was. De aangemelde instantie zou haar rol in het kader van de procedure betreffende de EG-verklaring van overeenstemming niet kunnen vervullen indien zij het recht zou hebben passief te blijven in geval van aanwijzingen dat een medisch hulpmiddel mogelijk niet in overeenstemming is met de eisen van richtlijn 93/42.
- 46 Derhalve hebben de aangemelde instanties, voor zover zij op grond van artikel 16, lid 6, van richtlijn 93/42 verplicht zijn na te gaan of de EG-certificering kan worden behouden, een algemene zorgvuldigheidsplicht met betrekking tot hun tussenkomst in het kader van de procedure betreffende de EG-verklaring van overeenstemming.
- 47 Bijgevolg rust op de aangemelde instantie, zoals de advocaat-generaal in punt 54 van haar conclusie heeft vastgesteld, een verplichting tot zorgvuldig onderzoek, zodat zij in geval van aanwijzingen dat een medisch hulpmiddel mogelijk niet in overeenstemming is met de eisen van richtlijn 93/42, alle nodige maatregelen moet treffen teneinde te voldoen aan de verplichtingen van artikel 16, lid 6, van die richtlijn en de verplichtingen zoals uiteengezet in punt 41 van het onderhavige arrest.
- 48 Gelet op het voorgaande moet op de tweede en de derde vraag worden geantwoord dat de bepalingen van bijlage II bij richtlijn 93/42 juncto artikel 11, leden 1 en 10, en artikel 16, lid 6, van die richtlijn aldus moeten worden uitgelegd dat de aangemelde instantie geen algemene verplichting 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 richtlijn 93/42 moet die instantie echter alle nodige maatregelen treffen teneinde te voldoen aan de verplichtingen die op haar rusten krachtens artikel 16, lid 6, van die richtlijn en de punten 3.2, 3.3, 4.1 tot en met 4.3 en 5.1 van bijlage II bij die richtlijn.



*Eerste vraag*

- 49 Met zijn eerste vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of richtlijn 93/42 aldus moet worden uitgelegd 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, en die instantie bij toerekenbare niet-nakoming van haar verplichtingen bijgevolg aansprakelijk kan worden gesteld ten aanzien van die gebruikers.
- 50 In dat verband moet er in de eerste plaats aan worden herinnerd dat het Hof op basis van de derde en de vijfde overweging van richtlijn 93/42 reeds heeft geoordeeld dat die richtlijn niet alleen de bescherming van de gezondheid *stricto sensu* tot doel heeft, maar tevens de veiligheid van personen en dat zij niet slechts betrekking heeft op gebruikers van medische hulpmiddelen en patiënten, maar meer algemeen op „derden” en „andere personen” (arrest van 19 november 2009, *Nordiska Dental*, C-288/08, EU:C:2009:718, punt 29). Die richtlijn beoogt als dusdanig derhalve de bescherming van de eindgebruikers van medische hulpmiddelen.
- 51 Het staat weliswaar in de eerste plaats aan de fabrikant om ervoor te zorgen dat het medische hulpmiddel in overeenstemming is met de eisen van richtlijn 93/42, maar die richtlijn bevat daartoe ook verplichtingen voor de lidstaten en de aangemelde instanties.
- 52 Dienaangaande moet met betrekking tot de verplichtingen van de lidstaten worden opgemerkt dat richtlijn 93/42 de lidstaten, naast de verplichting in artikel 2 om alle nodige maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat hulpmiddelen alleen in de handel gebracht en/of in gebruik genomen kunnen worden indien zij aan de eisen van deze richtlijn voldoen, specifieke verplichtingen oplegt inzake toezicht op de markt. Zoals het Hof heeft geoordeeld in de punten 35 tot en met 38 van het arrest van 24 november 2016, *Lohmann & Rauscher International* (C-662/15, EU:C:2016:903), maakt de combinatie van deze verplichtingen in het kader van de procedures voor bescherming, bewaking en gezondheidsbewaking waarin die richtlijn voorziet, het mogelijk de gezondheid en de veiligheid van personen te beschermen.
- 53 Wat daarnaast de tussenkomst van de aangemelde instantie in het kader van de procedure betreffende de EG-verklaring van overeenstemming betreft, blijkt uit de bewoordingen en de opzet van richtlijn 93/42 dat die procedure de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen beoogt.
- 54 Gelet op het voorgaande moet worden onderzocht of krachtens richtlijn 93/42 een toerekenbare niet-nakoming door de aangemelde instantie van haar verplichtingen in het kader van die tussenkomst kan leiden tot haar aansprakelijkheid ten aanzien van die eindgebruikers van medische hulpmiddelen.
- 55 Om te beginnen heeft het Hof in dit verband al geoordeeld dat uit het feit dat een richtlijn bepaalde instanties toezichtsverplichtingen oplegt of dat bescherming van benadeelden een van de doelstellingen van die richtlijn is, niet noodzakelijkerwijze voortvloeit dat die richtlijn rechten beoogt te creëren ten gunste van die benadeelden wanneer de instanties hun verplichtingen niet nakomen, en in het bijzonder niet wanneer die richtlijn geen uitdrukkelijk regel bevat waarbij dergelijke rechten worden toegekend (zie in die zin arrest van 12 oktober 2004, *Paul e.a.*, C-222/02, EU:C:2004:606, punten 38-40).
- 56 Evenmin kan richtlijn 93/42, aangezien daarin niet wordt uiteengezet wanneer de aangemelde instanties burgerrechtelijk aansprakelijk kunnen worden gehouden, worden geacht ertoe te strekken de voorwaarden te bepalen waaronder eindgebruikers van medische hulpmiddelen eventueel een vergoeding kunnen krijgen voor een toerekenbare niet-nakoming door die instanties van hun verplichtingen.

- 57 Hoe dan ook volstaat de loutere omstandigheid dat de aangemelde instanties krachtens punt 6 van bijlage XI bij richtlijn 93/42 een aansprakelijkheidsverzekering moeten afsluiten, bij ontbreken van verdere precisering hierover, niet om aan te nemen dat die richtlijn de lidstaten verplicht ervoor te zorgen dat de eindgebruikers van medische hulpmiddelen die schade lijden door een toerekenbare niet-nakoming van de aangemelde instanties, recht hebben op vergoeding door die instanties.
- 58 Volgens vaste rechtspraak sluit het stelsel dat is ingevoerd bij 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 (PB 1985, L 210, blz. 29) niet uit dat andere stelsels van contractuele of buitencontractuele aansprakelijkheid worden toegepast voor zover die op een andere grondslag berusten, zoals onrechtmatige daad (zie in die zin arrest van 10 januari 2006, Skov en Bilka, C-402/03, EU:C:2006:6, punt 47).
- 59 Dientengevolge worden de voorwaarden waaronder een toerekenbare niet-nakoming door een aangemelde instantie van de verplichtingen die op haar rusten in het kader van de in richtlijn 93/42 neergelegde procedure betreffende de EG-verklaring van overeenstemming kan leiden tot haar aansprakelijkheid ten aanzien van de eindgebruikers van medische hulpmiddelen, in de huidige stand van het Unierecht door het nationale recht bepaald, mits daarbij het gelijkwaardigheids- en het doeltreffendheidsbeginsel in acht worden genomen.
- 60 Gelet op een en ander moet op de eerste vraag worden geantwoord dat richtlijn 93/42 aldus moet worden uitgelegd 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 krachtens die richtlijn in het kader van die procedure op haar rusten, kan leiden tot haar aansprakelijkheid ten aanzien van die eindgebruikers worden door het nationale recht bepaald, mits daarbij het gelijkwaardigheids- en het doeltreffendheidsbeginsel in acht worden genomen.

*Verzoek om beperking van de werking van het arrest in de tijd*

- 61 Ierland heeft in zijn opmerkingen het Hof verzocht om de werking van het onderhavige arrest in de tijd te beperken ingeval zou worden geoordeeld dat richtlijn 93/42 bepaalt dat de aangemelde instantie bij een toerekenbare niet-nakoming van haar verplichtingen in het kader van haar tussenkomst met betrekking tot een medisch hulpmiddel van klasse III rechtstreeks en onbegrensd aansprakelijk is ten aanzien van de gebruikers van dat hulpmiddel.
- 62 Dienaangaande kan ermee worden volstaan vast te stellen dat uit het antwoord op de eerste vraag volgt dat die richtlijn niet in aansprakelijkheid in die zin voorziet.
- 63 Derhalve is er geen reden om de werking van dit arrest in de tijd te beperken.

**Kosten**

- 64 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Eerste kamer) verklaart voor recht:

- 1) **De bepalingen van bijlage II bij richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 29 september 2003, juncto artikel 11, leden 1 en 10, en artikel 16, lid 6, van die richtlijn moeten aldus worden uitgelegd dat de aangemelde instantie geen algemene verplichting 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 richtlijn 93/42, zoals gewijzigd bij verordening nr. 1882/2003, moet die instantie echter alle nodige maatregelen treffen teneinde te voldoen aan de verplichtingen die op haar rusten krachtens artikel 16, lid 6, van die richtlijn en de punten 3.2, 3.3, 4.1 tot en met 4.3 en 5.1 van bijlage II bij die richtlijn.**
- 2) **Richtlijn 93/42, zoals gewijzigd bij verordening nr. 1882/2003, moet aldus worden uitgelegd 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 krachtens die richtlijn in het kader van die procedure op haar rusten, kan leiden tot haar aansprakelijkheid ten aanzien van die eindgebruikers worden door het nationale recht bepaald, mits daarbij het gelijkwaardigheids- en het doeltreffendheidsbeginsel in acht worden genomen.**

ondertekeningen