



Tandheelkundige producten onder wetgeving.

E. Kolsteeg (secretaris VGT).

Met bijzondere dank aan Prof. Dr. A.J. Feilzer van de ACTA te Amsterdam voor zijn bijdrage.

Inleiding.

Productinformatie lijkt op het eerste gezicht voor 'de doorsnee tandarts' een niet zo interessant onderwerp. Toch kent dit onderwerp vele facetten die voor de tandarts van groot belang kunnen zijn. Niet alleen zijn er juridische aspecten van toepassing op het gebruik van producten in de tandheelkunde, ook is productinformatie van essentieel belang voor het leveren van goede kwaliteit van zorg.

Verschillende wetten, bijvoorbeeld de Arbeidsomstandighedenwet (ARBO-wet), de Wet Milieugevaarlijke Stoffen, de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening of het Besluit Medische Hulpmiddelen kunnen van toepassing zijn. De vorm en inhoud van productinformatie is voor de verschillende fasen van de productlevenscyclus verschillend en kan worden onderverdeeld in informatie die benodigd is voor het nemen van de beslissing tot de aanschaf van een product, informatie die van belang is om een product in gebruik te nemen en informatie die van belang is na de ingebruikname van een product.

Wanneer iemand een nieuw product aanschaf zal de beslissing tot aanschaf op een aantal factoren zijn gebaseerd waar de productinformatie een belangrijk deel van uitmaakt. Desondanks kan het voorkomen dat naderhand blijkt dat het product niet zo goed voldoet als men zich dat tevoren had voorgesteld. In de meeste gevallen was óf de productinformatie niet goed óf is deze niet goed tot zich genomen, soms mankeert er iets aan het product.

Hetzelfde geldt voor het in gebruik nemen van nieuwe producten. Globaal gezien zijn er twee manieren om dat te doen. De eerste betreft de ingebruikname zonder raadpleging van enige informatie vooraf; wat vaak neerkomt op het met een *'trial and error'* benadering proberen of men het product in gebruik kan nemen. De andere manier bestaat uit het openen van de verpakking, het opzoeken van de gebruiksaanwijzing en, na deze zorgvuldig te hebben doorgenomen, het product volgens de door de fabrikant opgestelde aanbevelingen in gebruik te nemen.

Beide benaderingen kunnen zeer succesvol zijn maar ook tot grote frustraties leiden. Door de eerste optie uit te voeren loopt men wel risico's ten aanzien van het verliezen van garantie en de productaansprakelijkheid. Blijkbaar ligt een simpele manier van ingebruikname van een nieuw product niet altijd zo voor de hand of zijn gebruiksaanwijzingen niet altijd zo klant- of gebruikersvriendelijk.

Een derde tijdstip waarbij productinformatie van belang is speelt op het moment dat er zich problemen voordoen. Bijvoorbeeld in het geval een aangeschaft apparaat defect raakt. Ook hierbij kan de gebruiksaanwijzing behulpzaam zijn bij het achterhalen van de oorzaak van het probleem, of om de wijze te vinden waarop men het beste het product kan laten repareren, of om informatie te leveren ten aanzien van eventuele garantie.

Productinformatie kan daarom vanuit vele invalshoeken benaderd worden. In dit artikel wordt een poging gewaagd om het onderwerp productinformatie vanuit verschillende perspectieven nader te beschouwen met het oogmerk dat tandheelkundige producten (materiaal én apparatuur)



zodanig worden gebruikt dat de tandarts er het best haalbare resultaat mee kan realiseren en de patiënt en het tandheelkundig team geen schade door het gebruik van het product ondervinden.

Informatie voordat tot aanschaf wordt overgegaan.

Evidence based aanschaffen.

Wanneer een tandarts ten behoeve van een klinische toepassing een product wil aanschaffen, dient men de productinformatie vanuit een academisch/ethisch perspectief te beschouwen, dan heeft men te maken met de huidige trend van 'evidence based dentistry' (of 'evidence based medicine'). Vanuit deze optiek wordt van de academisch geschoolde tandarts verwacht dat hij/zij bij de keuze van bijvoorbeeld een nieuw vulmateriaal, vaststelt of het product aan de daaraan, volgens de 'state of the art', te stellen criteria voldoet en dus even goed of beter is in vergelijking tot het product dat thans wordt gebruikt.

Deze beoordeling is zeker niet eenvoudig, men dient allereerst de kwaliteit van de productinformatie in te schatten. De beste informatie is gebaseerd op uitkomsten van gerandomiseerd klinisch onderzoek. Hier doet zich meteen al het eerste probleem voor: in het algemeen duurt het lang voordat de eerste resultaten van klinische studies beschikbaar zijn en gaat er veel tijd overheen voordat resultaten in wetenschappelijke 'hardcore' tijdschriften worden gepubliceerd en dus publiekelijk toegankelijk zijn. De consequentie hiervan is dat producten al op de markt worden gebracht voordat er uitkomsten van klinisch onderzoek beschikbaar zijn of dat het middel waarover wordt gerapporteerd al weer is vervangen voordat er resultaten vanuit klinisch onderzoek beschikbaar zijn.

Wanneer er geen informatie van dit niveau beschikbaar is kan men afgaan op informatie die is gebaseerd op niet gerandomiseerd klinisch onderzoek of op een laboratoriumonderzoek, als laatste optie resteert de mening van een 'expert'. In productreclame en/of advertenties valt het vaak op dat men adverteert met de mening van experts waarvan het waarheidsgehalte of de resultaten van (fabrieks)onderzoek niet kan worden geverifieerd. Ook worden vaak resultaten van laboratoriumonderzoek gebruikt waarvan de klinische relevantie beperkt genoemd zou kunnen worden.

Bij de aanschaf van een nieuw product dient niet alleen rekening te worden gehouden met het feit of het product bij patiënten wordt toegepast maar ook met de veiligheid van het product voor de gebruiker ervan. Beide aspecten zijn wettelijk verankerd in het Besluit Medische Hulpmiddelen, op het tweede aspect is tevens de ARBO-wet van toepassing als werknemers(sters) met het product in aanraking komen of kunnen komen.

Normen en keurmerken.

Normen.

Fabrikanten of keuringsinstellingen maken in het algemeen gebruik van testen die beschreven staan in internationale ISO- of CEN-normen. Normen geven de 'state of the art' van de wetenschappelijke kennis in een bepaald wetenschapsgebied weer. Met name op het gebied van het beoordelen van biocompatibiliteit is in de tandheelkunde een gebrek aan goede normen, er is nog te veel onbekend om een 'state of the art' in een norm vast te kunnen leggen. Dit heeft te maken met het feit dat men voor tandheelkundige materialen niet zonder meer gebruik kan maken van de testen die normaliter in de gezondheidszorg worden toegepast. De mond vormt een bijzonder en een agressief milieu waarvan niet iedereen overtuigd is dat het noodzakelijk is, bijvoorbeeld bij het testen van een vulmateriaal, of het product aan de eisen moet voldoen die men aan materialen stelt die in direct contact met levend weefsel verkeren of dat men van mildere eisen kan uitgaan.



Wat dat betreft verkeert de tandheelkunde in een zeer bijzondere positie. Bijvoorbeeld voor curettes waarmee subgingivaal tandsteen wordt verwijderd, geldt dat dit instrument niet wordt opgevat als een instrument voor invasieve behandelingen (...). Gezien de kans op bloedingen bij deze behandeling en de kans op het in de bloedsomloop brengen van micro-organismen zou men wellicht een andere mening kunnen hebben over de risico-indeling van dit instrument.

Hoewel met een CE-markering voor Medische Hulpmiddelen (CE staat voor Conformité Européenne, een Europees veiligheidskeurmerk, zie figuur 1) ook wordt aangegeven dat het product geschikt is voor de beoogde toepassing, kan men daar niet blindelings op vertrouwen. Voor het beoordelen of een product geschikt is voor de beoogde toepassing worden vaak laboratoriumtesten toegepast die ook in internationale standaarden en normen zijn beschreven. Helaas is het zo dat deze testen in het algemeen niet zijn ontwikkeld om met een laboratoriumtest de klinische geschiktheid te beoordelen maar meer om de fabrikant te ondersteunen bij het beoordelen of het productieproces van een materiaal of product niet te grote variaties vertoont. Veel fabrikanten maken daarom gebruik van keurmerken om de geschiktheid van het product aan te tonen.

Keurmerken.

Er is een Europese trend merkbaar, dat er steeds meer fabrikanten gebruik maken van keurmerken met het doel potentiële kopers van een product een gerechtvaardigd vertrouwen te geven dat het betreffende product voldoet aan de door de gebruiker ervan te stellen criteria (zie figuur 4). Dit soort keurmerken kunnen variëren van verklaringen dat bij de vervaardiging van het product geen kinderarbeid is betrokken tot specifieke kwaliteitskenmerken die met de beoogde toepassing te maken hebben. Zo is het Kiwa-keur een keurmerk op het gebied van waterleidingen en sanitair. Als de loodgieter gebruik maakt van materialen met een Kiwa-keurmerk en door het waterleidingbedrijf erkend is zal het waterleidingbedrijf bij de oplevering van een nieuwbouwwoning niet meer komen keuren.

In de tandheelkunde geven verschillende instanties een keurmerk uit. Het Scandinavisch instituut voor normen, het NIOM, geeft bijvoorbeeld een eigen keurmerk uit. De American Dental Association (ADA) heeft een lange historie van normen en een daaraan verbonden keurmerk het ADA-seal. De ADA is nog steeds de enige organisatie die voor tandheelkundige vulmaterialen een keurmerk, dat is gebaseerd op klinische geschiktheid, uitgeeft. Om voor een ADA-seal voor klinisch functioneren in aanmerking te komen moet de fabrikant met tenminste twee onafhankelijke klinische onderzoeken kunnen aantonen dat de uitval in de eerste twee jaar na plaatsing van een restauratie niet groter is dan 5% en na vier jaar niet groter dan 10%. Dit lijken haalbare percentages, maar desondanks komen maar weinig vulmaterialen in aanmerking voor dit keurmerk.

Door het uitgeven van keurmerken kunnen 'ondernemende' onderzoeksinstellingen (veel) geld verdienen, een fenomeen dat op zichzelf weer invloed kan hebben op de kwaliteit van een keurmerk. Overigens is het zo dat ook bedrijven of organisaties zelf een keurmerk kunnen uitgeven zonder dat keuring door een (overheids)instantie is vereist. De Keurslager is hier een voorbeeld van. Deze slager bepaalt zelf of hij voldoet aan de eisen ten aanzien van het keurmerk 'Keurslager'.

Verschillende 'soorten' van producten.

Medische Hulpmiddelen.

De meeste producten die in de tandheelkunde worden toegepast vallen onder het besluit Medische Hulpmiddelen en kunnen slechts in de handel worden gebracht wanneer deze zijn



voorzien van een Europese conformiteitsverklaring, de zgn. CE-markering. Met deze verklaring verklaart de fabrikant dat het product voldoet aan de eisen zoals vermeld in de Europese Richtlijn (Directive) 'Medical Devices' en het (Nederlandse) Besluit Medische Hulpmiddelen. Een CE-markering geldt als een Europees paspoort, een lidstaat van de EU, mag aan een CE-gemarkeerd product geen aanvullende eisen meer stellen, behalve taaleisen van etiket en bijsluiter.

Bij medische hulpmiddelen moet u denken aan *alle* producten die gebruikt worden bij de behandeling van een patiënt of de diagnose van een ziekte. Ook hulpstukken van medische hulpmiddelen of (bijvoorbeeld) apparatuur wat nodig is om medische hulpmiddelen veilig te laten functioneren vallen hieronder. Gesteld kan worden dat *alle producten en apparatuur* welke zich in de praktijkruimte bevinden en direct of indirect gebruikt worden bij de behandeling of de diagnose medische hulpmiddelen zijn en voorzien dienen te zijn van een CE-markering. Onderdelen (bijvoorbeeld van apparatuur) vallen niet onder dit besluit.

De Richtlijn en het Besluit Medische Hulpmiddelen stellen vooral eisen (zgn. 'essential requirements') aan medische hulpmiddelen met betrekking tot veiligheid en gezondheid bij het gebruik van de hulpmiddelen voor zowel de gebruiker als de ontvanger. Afhankelijk van de risicoklasse van het hulpmiddel kan de fabrikant de CE-verklaring zelf afgeven of moet er een keuring door een gecertificeerde keuringsinstelling, een zgn. 'notified body', plaatsvinden. Of er zelfcertificering of een instellingscertificering heeft plaatsgevonden is herkenbaar doordat er bij een instellingcertificering het viercijferige nummer van de keurende instantie naast de CE-markering wordt vermeld, bij een zelfcertificering ontbreekt dit viercijferige nummer.

Bestrijdingsmiddelen.

Indien een product een desinfecterende werking heeft, zou kunnen hebben of er een desinfecterende werking wordt geclaimd (in welke bewoordingen dan ook) dan is toelating van het product op de Nederlandse markt wettelijk geregeld door middel van een toelatingsprocedure door de Commissie Toezicht Bestrijdingsmiddelen (CTB) in Wageningen of door een CE-markering, afgegeven door een Notified body, ingevolge het Besluit Medische Hulpmiddelen. In het eerste geval wordt het product dan voorzien van een zgn. N-nummer, in het laatste geval staat er op de verpakking een CE-markering met nummer en is de toelating dan ook meteen Europees geregeld.

De toelating op basis van een N-nummer heeft geen Europese erkenning en vergt een heel lastige, langdurige en (vooral bij onbekende bestanddelen) kostbare procedure. Wanneer de fabrikant een breder toepassingsgebied claimt dan voor een specifiek medisch hulpmiddel is een N-nummer vereist. De fabrikant kan dus niet zomaar op alle desinfectantia een CE-markering aanbrengen. Voor het aanbrengen van een CE-markering op basis van het besluit Medische Hulpmiddelen moet het desinfectans alleen en uitsluitend bedoeld zijn voor de desinfectie van een specifiek Medisch Hulpmiddel en mag het niet voor andere toepassingsgebieden worden gebruikt. De Keuringsdienst van Waren ziet toe op de juiste toepassing van de algemeen toepasbare desinfectantia (voorzien van een N-nummer), de Inspectie Volksgezondheid op de CE-gemarkeerde desinfectantia.

Geneesmiddelen.

De Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) regelt in Nederland de toelating van geneesmiddelen op de Nederlandse markt en stelt strenge eisen voor het mogen leveren van farmaceutische producten. In Nederland toegelaten geneesmiddelen zijn voorzien van een RVG-nummer (Register van Geneesmiddelen).

Het is strafbaar om geneesmiddelen aan patiënten toe te dienen die niet zijn voorzien van een RVG-nummer. Dat kan bijvoorbeeld gebeuren wanneer men in het buitenland



anaesthesievloeistoffen koopt of in Nederland een in het buitenland aangekochte verpakking koopt. Het (buitenlandse) geneesmiddel is goed herkenbaar want het heeft geen RVG-nummer op de verpakking staan en meestal is de opdruk op de verpakking en de bijsluiter niet in het Nederlands, hetgeen wel wettelijk verplicht is. De gebruiker van deze illegale producten loopt dan tevens persoonlijk grote aansprakelijkheidsrisico's omdat dit misbruik in beginsel niet door de beroepsaansprakelijkheidsverzekering wordt gedekt.

Ook de groothandel mag niet zomaar alle geneesmiddelen aan iedereen leveren. Zo is binnen de WOG alleen verzending van geneesmiddelen aan artsen, tandartsen en tandarts-specialisten toegestaan. Ook gelden voor de groothandel voor zaken als opslag, verzending, retourname, administratie, registratie en recall strenge eisen.

Informatie na de aanschaf van een product.

Informed consent.

Ingevolge de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) dient de patiënt over een te ondergaan behandeling zodanig te worden geïnformeerd dat er een toestemmingsbeslissing kan worden genomen die is gebaseerd op kennis van de met de behandeling gepaard gaande risico's met een realistische kans van voorkomen en de te verwachten kwaliteit van functioneren.

Voor het bepalen van de risico's, bijvoorbeeld om de kans op allergische reacties op bestanddelen van het vulmateriaal, goed in te kunnen schatten is informatie van de gehele samenstelling van bijvoorbeeld het vulmateriaal noodzakelijk. Het etiket, de gebruiksaanwijzing en het veiligheidsinformatieblad kunnen hiervoor waardevolle informatie aanleveren.

Hoogedele metaallegeringen kunnen bijvoorbeeld nikkel of palladium bevatten, elementen die bekend staan om hun potentiële allergene of sensibiliserende werking. Met de opmerking op de opdrachtbon voor de tandtechniek, 'hoogedel' of 'spaarlegering' kan men dus niet volstaan.

Etikettering.

Etiketten op producten zijn belangrijk omdat ze veel informatie geven, bijvoorbeeld over basisbestanddelen, toevoegingen en hulpstoffen, maar ook over waarschuwingen ten aanzien van gevaren bij het gebruik. Producten dienen te worden voorzien van een etiket (label) waardoor zij herkenbaar zijn. De internationale tandheelkundige productnormen van de internationale standaardorganisatie (ISO) specificeren veel eisen over de informatie die op het etiket dient te worden vermeld, zoals bijvoorbeeld voor restauratiematerialen:

- De productnaam of de naam van het geregistreerde handelsmerk en het adres van de fabrikant;
- Een beschrijving van de inhoud inclusief de kleur, type, hoeveelheid en leveringsvorm (poeder/vloeistof, pasta e.d.),
- Hoeveelheid en de generieke chemische samenstelling;
- Het batch- of lotnummer;
- De expiratedatum of de productiedatum;
- Bewaar- en hanteercondities;
- Waarschuwingen en te nemen voorzorgen bij gebruik.

Batch- of lotnummer.

Met de vermelding van een batch- of lotnummer op de verpakking (zie figuur 2) kan de fabrikant bij problemen eenvoudiger de oorzaak achterhalen. Met een batchnummer wordt de partij (batch) welke in één keer is geproduceerd gemerkt. De fabrikant bewaart een monster van de batch om



bij 'achteraf problemen' de kwaliteit van de batch op nieuwe aspecten te kunnen beoordelen en eventueel uit de markt terug te halen.

Bijvoorbeeld bij hartkleppen is dit wel eens noodzakelijk gebleken. Helaas bleken niet alle klinieken de batchnummers in hun administratie te hebben verwerkt waardoor niet alle patiënten met defecte kleppen getraceerd konden worden. Dit traceervereiste noemt men 'traceability'.

Houdbaarheid en bewaarwijze.

De maximale houdbaarheid onder gecontroleerde condities dient in de gebruiksaanwijzing te zijn aangegeven. De datum waarna de door de fabrikant gegarandeerde houdbaarheid vervalt wordt als 'expiratedatum' op de verpakking weergegeven terwijl het batchnummer en de datum van fabricage vaak op de individuele verpakking van het middel zelf staat vermeld (zie figuur 2).

Om die reden is het onverstandig om verpakkingen na opening weg te gooien. Voor veel op kunststof gebaseerde vulmaterialen en anaesthesievloeistoffen geldt dat de maximale houdbaarheid alleen kan worden bereikt wanneer de materialen worden opgeslagen onder de door de fabrikant voorgeschreven condities (vaak gekoeld).

Gebruiksaanwijzingen.

In het recente verleden werd in de tandheelkunde de kwaliteit van bijvoorbeeld een restauratie voornamelijk bepaald door de kwaliteit van het vulmateriaal. Thans is het zo dat vrijwel alle vulmaterialen van zeer goede kwaliteit zijn, maar dat nog steeds de manier van verwerken een grote invloed heeft op de kwaliteit van de te vervaardigen restauratie. Om die reden is de gebruiksaanwijzing van groter belang geworden.

Fabrikanten spelen daar op in door naast een gedegen schriftelijke gebruiksaanwijzing ook speciale 'visuele gebruiksaanwijzing' mee te leveren waarop met behulp van iconen in een stripverhaalachtige vorm duidelijk de te volgen procedure wordt weergegeven. Fabrikanten zijn niet verplicht om bij alle medische hulpmiddelen een gebruiksaanwijzing bij te sluiten. Echter, wanneer zij er voor kiezen om wel een gebruiksaanwijzing bij te sluiten dan zijn zij wel verplicht om deze in de Nederlandse taal op te stellen.

Overigens geldt bij medische hulpmiddelen in de hogere risicoklassen wel een wettelijke verplichting tot het bijsluiten van een gebruiksaanwijzing.

Symbolen.

Op de verpakking of op het product zelf kunnen een aantal symbolen zijn aangebracht. Deze kunnen gevaarssymbolen met de tekst giftig, irriterend, licht ontvlambaar etc. (zie figuur 3) betreffen, of aangeven dat het product of instrument bij 121 of 134 °C geautoclaveerd kan worden, of bijvoorbeeld dat het product niet voor hergebruik geschikt is.

Veiligheidsinformatiebladen.

In 1993 is de Europese richtlijn op 'Material Safety Data Sheets' (Veiligheidsinformatiebladen of VIB's) van kracht geworden, waardoor VIB's inhoudelijk moeten voldoen aan strenge en uniforme Europese regelgeving. De wetgeving komt er in het kort op neer dat over alle producten met gevaarlijke stoffen informatie beschikbaar moet zijn voor de eindgebruiker. Deze informatie moet (kwalitatief en inhoudelijk gezien) voldoen aan de eisen van de Richtlijnen 91/155/EEG en 93/112/EEG en moet in de Nederlandse taal zijn gesteld.

Producten met gevaarlijke stoffen waarvan deze informatie niet aanwezig is mogen in Nederland niet langer worden verkocht. De verkoper van het product is verplicht deze informatie te leveren zodra hij een product met gevaarlijke stoffen op de markt brengt.

De Nederlandse Vereniging van Groothandelaren in de Tandheelkundige branche (VGT) heeft een systeem opgezet waarbij alle informatie over alle dentale producten met gevaarlijke



stoffen op de internetsite van de VGT (www.vgt.nl) te vinden is. Om aan de ARBO-verplichtingen te voldoen dient iedere werkgever de personeelsleden individueel te informeren over de risico's die aan producten met gevaarlijke stoffen kleven.

Het VGT-systeem ondersteunt dit in juridische zin door de in het systeem ingebouwde mogelijkheid om alle productinformatie in een Register Gevaarlijke Stoffen te plaatsen. Het personeel kan dan het te printen overzicht, met daarop de in de praktijk voorkomende producten met gevaarlijke stoffen, paraferen waardoor zij aangeven dat zij kennis hebben genomen van de gevaren die zijn verbonden aan het gebruik van de in het register genoemde producten. Dit laatste systeem wordt naar alle waarschijnlijkheid in 2005 operationeel.

Ondertussen is de Nederlandse overheid druk bezig om het gebruik van producten met gevaarlijke stoffen steeds verder terug te dringen. Het besef dat deze producten op langere termijn toch veel meer schade veroorzaken dan eerst werd verondersteld doet steeds meer opgang.

In dit kader zijn ook NMT, VGT, VLHT, NTG en ONT gezamenlijk naar wegen aan het zoeken om de (complexe) informatie voor de eindgebruiker zo leesbaar mogelijk te maken.

Informatie na de ingebruikname van een product.

Garantie.

Voor vele kostbare producten gelden verschillende (fabrieks)garantieregelingen. Het verdient aanbeveling om bij kostbare investeringen zich vooraf te informeren over de inhoud van dergelijke regelingen. Wanneer een product is ontvangen is het verstandig het geleverde onmiddellijk te controleren op eventuele zichtbare tekorten en/of beschadigingen. Wanneer tekortkomingen en/of beschadigingen worden geconstateerd kan dit op de afleveringsbon en/of de vervoersdocumenten worden vermeld, of binnen 72 uur na ontvangst van het geleverde schriftelijk aan de leverancier kenbaar worden gemaakt.

Het recht op garantie/reclame vervalt bijna direct indien de aangegeven gebruiksaanwijzingen niet zijn opgevolgd, de geleverde goederen onoordeelkundig zijn behandeld c.q. zijn gebruikt of het gebruik van de geleverde goederen (bijvoorbeeld) niet in overeenstemming is met wettelijke voorschriften.

Productaansprakelijkheid.

Sedert 1 november 1990 is de Wet op de Productaansprakelijkheid (WPA) van kracht die de verantwoordelijkheden ten aanzien van de productaansprakelijkheid regelt. De basis hiervoor is de Europese richtlijn 1999/34/EG.

Was het vroeger zo dat een benadeelde moest bewijzen dat er iets aan het product mankeerde en dat de fabrikant daar schuld aan had, tegenwoordig speelt binnen de WPA de schuldvraag geen enkele rol meer. De aanwezigheid van schade en het kunnen aantonen dat de schade is veroorzaakt door een gebrek aan het geleverde product (wat vaak helemaal niet zo moeilijk is), is voldoende.

Volgens de wet is een product gebrekkig indien het, op het moment van op de markt brengen, niet de veiligheid biedt die men (het grote publiek) ervan mag verwachten. De producent is aansprakelijk voor alle vervolgschade veroorzaakt door een gebrek in zijn product. De eventuele schade aan het gebrekkige product zelf valt dus niet binnen deze wetgeving en hoeft ook niet vergoed te worden.

De benadeelde heeft de mogelijkheid een ieder in de keten aan te spreken. Wanneer dat niet de laatste leverancier in de keten is kan de benadeelde zelf de schade proberen te verhalen bij een schakel hoger in de keten of uiteindelijk bij de producent. De productaansprakelijkheid geldt dus voor alle partijen die deel uitmaken van de keten.



Voor elk exemplaar van een product geldt dat de aansprakelijkheid 10 jaar nadat het exemplaar voor het eerst binnen de keten en binnen de EU in de markt is gebracht van kracht blijft. Wanneer, bijvoorbeeld, de groothandel een product jarenlang in voorraad houdt (denk bijvoorbeeld aan handinstrumentarium) kan deze termijn voor de eindgebruiker dus in sommige gevallen door deze situatie veel korter worden.

Wanprestatie.

Gaat de Wet op de Productenaansprakelijkheid (WPA) vooral over een gebrekkig product wat schade (ook lichamelijk letsel) heeft veroorzaakt, na de aanschaf en na het in gebruik nemen van een product kunnen zich ook nog andere onvolkomenheden manifesteren.

Daar waar de WPA niet van toepassing is zou er ook sprake kunnen zijn van een wanprestatie (door de fabrikant of door de leverancier). Van wanprestatie is sprake wanneer de fabrikant of de leverancier (ligt er uiteraard aan wat de wanprestatie is) toerekenbaar tekort schiet in de verplichting tot nakoming van een overeenkomst. Wanprestatie heeft tot gevolg dat de tekortschietende partij schadeplichtig wordt jegens de andere partij. Wanneer er geen sprake is van toerekenbaarheid, zoals bij overmacht, dan is er ook geen sprake van wanprestatie of een verplichting tot schadevergoeding.

Non-conformiteit.

Naast productaansprakelijkheid en wanprestatie kan de koper ook een beroep doen op het zgn 'conformiteitsvereiste' van het gekochte product. Het Burgerlijk Wetboek (BW) geeft bijzondere regels met betrekking tot een koopovereenkomst, waarbij in het BW specifiek aandacht wordt geschonken met betrekking tot hetgeen 'de koper op grond van de koopovereenkomst van het product mocht verwachten'.

Kort gezegd komt het er op neer dat als een product, mede gelet op de aard van het product en de mededelingen die de verkoper over het product heeft gedaan (bijvoorbeeld in reclame-uitingen, maar vooral in de bijsluiters!), toch niet de eigenschappen bezit die de koper op grond van de overeenkomst mocht verwachten dan is er sprake van 'non-conformiteit'. De koper mag nu eenmaal verwachten dat het product de eigenschappen bezit die bij een normaal gebruik nodig zijn en waarvan hij de aanwezigheid niet hoefde te betwijfelen.

Beantwoordt het afgeleverde product niet aan de overeenkomst, dan heeft de koper recht op een correcte nakoming van de overeenkomst.

De koper kan in dat geval (a) aflevering van het ontbrekende, (b) herstel van de afgeleverde product, (c) vervanging van de afgeleverde product of, als dat allemaal niet (meer) mogelijk is, (d) ontbinding van de koopovereenkomst eisen.

Zaak is natuurlijk wel dat de 'non-conformiteit' binnen een redelijke termijn door de koper aan de verkopende partij kenbaar gemaakt moet worden. Een jaar na aankoop gaan klagen over een niet goed functionerend tandsteenverwijderingsapparaat zal geen rechtsgronden voor een 'non-conformiteit' (meer) opleveren.

Algemene leverings- en verkoopvoorwaarden

De meeste leveranciers van tandheelkundige producten in Nederland hebben bij de Kamer van Koophandel gedeponeerde zgn. Algemene leverings- en verkoopvoorwaarden. Leden van de Nederlandse Vereniging van Groothandelaren in de Tandheelkundige branche (VGT) hanteren in principe allemaal dezelfde algemene leveringsvoorwaarden van de VGT.

Bij een grotere aanschaf verdient het aanbeveling om de voorwaarden op te vragen (kan ook via de website www.vgt.nl) en na te lezen, omdat daarin veel belangrijke zaken zijn geregeld die men zich vooraf niet realiseert. Men kan altijd in afwijking van deze algemene leveringsvoorwaarden aanvullende afspraken met de leverancier maken en deze schriftelijk vastleggen.

Deze specifieke schriftelijke afspraken staan dan wettelijk gezien boven de algemene bepalingen van de Algemene voorwaarden. Zo kan het ook voorkomen dat een in de Algemene



voorwaarden genoemde bepaling juist NIET van toepassing verklaard wordt of dat beide partijen een in de Algemene voorwaarden genoemde termijn anders willen vaststellen. Dergelijke afspraken zijn altijd te maken, mits ze maar schriftelijk, en door beide partijen ondertekent, vastgelegd worden.

Geschillenregelingen

Sinds 1 januari 1998 is er een geschillenregeling van kracht geworden die door de NMT en de VGT is ingesteld. De NMT/VGT geschillencommissie heeft tot taak geschillen tussen leden van de VGT en leden van de NMT te beslechten, verband houdende met overeenkomsten die geheel of gedeeltelijk door de Algemene leverings- en verkoopvoorwaarden van de VGT worden beheerst. De commissie doet dit door in een dergelijk geschil een schikking tussen partijen te bevorderen of door een bindend (niet meer voor beroep vatbaar) advies uit te brengen.

De partijen zijn ieder aan de commissie een vastrecht verschuldigd van € 350,-. De Commissie kan de in het ongelijk gestelde partij veroordelen tot nakoming en/of schadevergoeding. Voorts kan de Commissie de overeenkomst ontbonden verklaren. Niet-leden van de NMT kunnen niet van deze regeling gebruik maken en kunnen zich slechts tot de rechter wenden. Hetzelfde geldt voor leden van de NMT die een product bij een niet-lid van de VGT hebben aangeschaft. De volledige tekst van de NMT/VGT geschillenregeling is te vinden op de website van de VGT : www.vgt.nl.

Traceerbaarheid

Ook nadat een patiënt met een product de praktijk heeft verlaten is het nog steeds van belang om over goede productinformatie te beschikken. Zo kan het voorkomen dat lange tijd na het in gebruik nemen van nieuwe producten het duidelijk wordt dat het product een op voorhand onbekende bijwerking veroorzaakt waardoor het van belang is om patiënten die met dit product behandeld zijn te kunnen traceren. In het besluit Medische Hulpmiddelen is de traceerbaarheid genoemd maar niet goed geregeld, terwijl in de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) de dossierplicht van de tandarts is vastgelegd.

De Nederlandse overheid heeft de vrijheid genomen om de paragraaf aangaande traceerbaarheid in de Europese Directive on Medical Devices niet over te nemen in het Nederlandse besluit Medische Hulpmiddelen. Wanneer men de Europese richtlijn na zou volgen zou men van alle bij de patiënt toegepaste producten de specificaties (merk, type, kleur, batchnummers, etc.) vast moeten leggen. Een arts zou dergelijke gegevens zelfs van een pleister die op een wond wordt geplakt moeten registreren om deze later te kunnen traceren.

Het is nu aan de beroepsorganisatie overgelaten om een realistisch en haalbaar concept te beschrijven waarmee de originele beginselen van deze wet na kunnen worden geleefd. Tandtechnische laboratoria dienen overigens vaak wel al standaard al dit soort gegevens per werkstuk (officieel 'medisch hulpmiddel naar maat') vast te leggen. Voor tandartsen geldt dat van gebruikte medische hulpmiddelen van de hoogste risicoklasse alle relevante gegevens goed moet worden vastgelegd. Bijvoorbeeld van tandheelkundige implantaten dient men alle specificaties inclusief de batchnummers vast te leggen. Veelal faciliteert de fabrikant dit met het meeleveren van stickers die alle specifieke gegevens bevatten. Helaas dient zich voor de vooruitstrevende tandarts een nieuw probleem aan, namelijk dat dergelijke stickers niet bruikbaar zijn wanneer men kaartvervangende praktijksoftware gebruikt. Barcodering biedt mogelijk een oplossing hiervoor.

Besluit

In deze bijdrage is geprobeerd een niet uitputtende beschrijving te geven van aspecten die van belang kunnen zijn bij de aanschaf, het gebruik of de nazorg van een tandheelkundig product. In



onze samenleving zijn veel aspecten met betrekking tot de relatie leverancier en afnemer gedetailleerd geregeld zonder dat wij ons dat altijd even goed beseffen. Echter vanuit het perspectief van goed werkgeverschap, goed ondernemerschap en goed zorgverlenerschap verdient het aanbeveling bij de aanschaf van elk nieuw product zich goed rekenschap te geven van bovengenoemde aspecten.

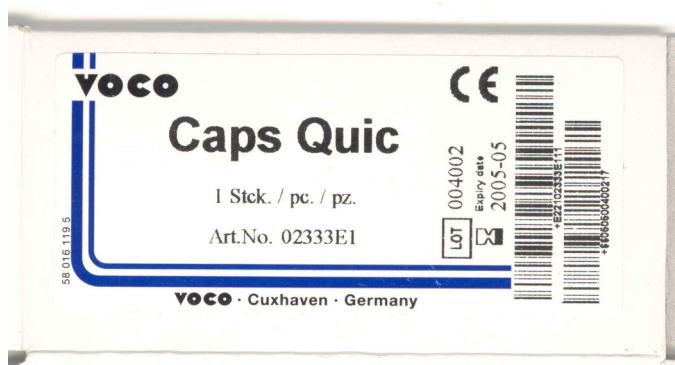
Figuur 1.

Een voorbeeld van een CE-markering en een verpakking waarop met een symbool van een huisje met een zonnetje de bewaarcondities (temperatuur) is aangegeven, de CE-markering en de notified body die deze conformiteitsverklaring heeft afgegeven (nummer 0044), en twee symbolen over de irriterende werking van sommige bestanddelen en de ontvlambaarheid van het product.



Figuur 2.

Op deze verpakking zijn de symbolen batch/lotnummer (004002) en vervaldatum van de houdbaarheid (2005-05) zichtbaar. De CE-markering is niet voorzien van een nummer. Dat geeft aan dat de producent zelf verklaart dat het product voldoet aan de eisen die de richtlijn medische hulpmiddelen daaraan stelt. Dit is alleen toegestaan als een product in de gevaarsklasse 1 is ingedeeld.





Figuur 3.

Gevaarssymbolen in het kader op de Wet Milieugevaarlijke Stoffen die op verpakking voor kunnen komen.



toxische (T)
en
zeer toxische (T+) stoffen



licht ontvlambare (F)
en
zeer lichtontvlambare (F+) stoffen



irriterende (Xi)
en
schadelijke (Xn) stoffen



explosieve (E)
stoffen



oxiderende (O)
stoffen



corrosieve (C)
stoffen



**milieu-
gevaarlijke (N)**
stoffen

Figuur 4.

Het 'ADA-seal', het keurmerk uitgegeven door de American Dental Association.

