

Datum uitspraak: 29-04-2003
Datum publicatie: 29-04-2003
Rechtsgebied: Civiel overig
Soort procedure: Kort geding

Uitspraak

RECHTBANK UTRECHT
Sector handels- en familierecht

VONNIS van de voorzieningenrechter
in het kort geding van:

de besloten vennootschap
met beperkte aansprakelijkheid
MEDIPROF HOLLAND B.V.,
gevestigd te Bleiswijk,
kantoorhoudende te Moerkapelle,
eiseres in conventie,
gedaagde in reconventie,
procureur: mr. H.C.E. de Vries,
advocaat : mr. M. Rorai te Amsterdam,

- en -

de naamloze vennootschap
MONDOMED N.V.,
gevestigd en kantoorhoudende te Hamont-Achel,
België,
gevoegde partij aan de zijde van eiseres,
procureur: mr. N.J.P. Scheek,
advocaat: mr. A.A.M. van der Meer te Amsterdam,

- tegen -

de besloten vennootschap
met beperkte aansprakelijkheid
KCI MEDICAL B.V.,
gevestigd te Zeist,
kantoorhoudende te Houten,
gedaagde in conventie,
eiseres in reconventie
procureur: mr. B.F. Keulen,
advocaat: mr. Th.C.J.A. van Engelen
te Amsterdam.

Partijen worden hierna aangeduid als: Mediprof, Mondomed en KCI.

1.

Het verloop van de procedure

Het verloop van de procedure is als volgt:

- dagvaarding d.d. 28 februari 2003, die in fotokopie aan dit vonnis is gehecht;
- mondelinge behandeling op 15 april 2003;
- incidentele conclusie tot voeging aan de zijde van Mediprof van Mondomed;
- mondeling vonnis van de voorzieningenrechter in het incident, houdende toewijzing van de incidentele vordering tot voeging;

- vordering in reconventie jegens Mediprof;
- vordering in reconventie jegens Mondomed;
- pleitnota's en producties van alle partijen.

Partijen hebben vonnis gevraagd.

2.

De feiten

2.1

Mediprof en KCI houden zich bezig met de fabricage van en handel in medische artikelen en apparatuur voor medisch gebruik en aanverwante artikelen.

2.2

Mondomed fabriceert onder meer een absorberend wondverband, gemaakt van polyvinylalcohol-hydrofoam. Dit product, bekend onder de naam Coldex schuimwondverband, wordt gebruikt voor het bedekken van wonden waarbij primaire sluiting niet mogelijk of gewenst is, meer in het bijzonder open wonden, geïnfecteerde wonden, wonden na amputaties en derdegraads brandwonden.

2.3

Het Coldex schuimwondverband is in juni 2002 onderzocht door Toxicon Europe NV. In het daarvan opgemaakte rapport wordt melding gemaakt van de cytotoxiciteit van dit product. Mondomed stelt zelf dat het Coldex schuimverband enigszins cytotoxisch is als gevolg van een restgehalte p-formaldehyde. Uit een rapport van BioScan B.V. d.d. 15 oktober 1998 volgt dat de geconstateerde hoeveelheid formaldehyde ruim binnen de veiligheidsmarges valt en de groei van bacteriën en fungi verhindert.

KEMA verklaart bij brief van 20 december 2002:

"The current Coldex products as manufactured by Mondomed are CE-certified by KEMA Notified Body. The products are PVA based, and KEMA reviewed the design Dossier of this degradable product at the time of the initial approval. Part of that CE-certification process was a review of the biocompatibility data. Due to its degradable nature, the PVA demonstrated cytotoxicity, as illustrated by testing as performed by BioScan (...).

(...) The risk-benefit analysis needs to show whether a specific risk (in this case: cytotoxicity) is outweighed by the benefit of using the device. Considering the rationale as provided by Mondomed at the time of CE mark certification, it was clear that the risk of the device in situ is outweighed by its benefit.

The Coldex material was CE marked in general as a wound dressing. No further claims were made by Mondomed. The Coldex products are also approved for use with drainage systems."

Het Coldex schuimwondverband is opgenomen in het assortiment van Mediprof.

2.4

Mediprof voert in haar assortiment ook de Medela Basic 30-pomp. Dit is een multifunctioneel inzetbare pomp voor het afzuigen van slijm, bloed en wondvocht en wordt ook ingezet bij vacuümextractie en wonddrainage.

2.5

Wake Forest University te Winston-Salem (USA) heeft een Vacuum Assisted Closure® systeem (hierna: VAC-Systeem of VAC-therapie) ontwikkeld. Het VAC-systeem en bepaalde componenten daarvan zijn onderworpen aan een of meerdere patenten, waaronder een Europees octrooi bekend onder nummer EP0620720. Tegen dit octrooi is oppositie ingediend.

KCI is exclusief licentienemer van het VAC-systeem en de daaraan gerelateerde producten, waaronder de VAC ATS Unit, waarmee drainage en verwijdering van andere vloeistoffen uit een wond wordt bewerkstelligd onder invloed van continue en/of intermitterende subatmosferische druk. Bij deze vorm van wondbehandeling (ook wel aangeduid als wondbehandeling met onderdruk) wordt gebruik gemaakt van VAC-wondbedekkers van polyurethaan (PU)foam dan wel polyvinylalcohol (PVA)foam. KCI levert naast de VAC ATS-unit ook de beide foams voor de toepassing van de VAC-therapie.

2.6

Medela AG, de fabrikant van verschillende typen Medela-pompen, heeft bij brief van 16 december 2002 aan Mediprof het volgende verklaard:

"It has been brought to our attention by KCI Medical B.V. that Mediprof BS is marketing Medela Suction pump model type VARIO for the purpose of a wound healing system for vacuum assisted closure of wounds, rather than the purpose of

suctioning secretions out of wounds.

Please be advised that Medela Suction pump model type VARIO is not suitable and not to be used for the purpose of a wound healing system for vacuum assisted closure of wounds.

We kindly ask you to cease and desist from marketing Medela Suction pump model type VARIO for that purpose and to inform any third parties that either use or commercialize Medela Suction pump model type VARIO as wound healing system for vacuum assisted closure of wounds is not suitable."

2.7

Mediprof heeft bij diverse gelegenheden en presentaties een Medela Basic 30-pomp gepresenteerd die door slangen was verbonden met een Coldex wondverband dat door middel van een over dat verband geplakt folie, onder vacuüm was gebracht.

Mediprof geeft een "patiënteninformatie" brochure uit over het onderwerp wonddrainage. Daarin wordt de werkwijze van een wondbehandeling met gebruik van een vacuümbron (pomp) uitgelegd.

Ook geeft Mediprof een folder "Wonddrainagesysteem Informatie voor de patiënt" uit waarin zij de werkwijze van een wondbehandeling met vacuümbron beschrijft.

Bij de benodigdheden voor deze werkwijze worden vermeld:

Medela Basic 30 pomp, Coldex schuimverband, drains, Medela afzuigslang, Medela filter, afdekfolie.

2.8

KCI heeft bij (een in de Engelse taal opgestelde) brief van haar raadsman, gedateerd 25 november 2002, Mediprof gesommeerd zich onder meer te onthouden van het op de markt brengen, aanprijzen, verkopen of aanbieden van het door Mediprof op de markt gebrachte systeem voor wondbehandeling met gebruik van onderdruk. Op 26 november 2002 heeft de raadsman van KCI een informele vertaling van dit schrijven aan Mediprof gezonden met -voor zover relevant- de volgende inhoud:

"KCI produceert een systeem voor wondgenezing waarbij de V.A.C.-therapie wordt gebruikt. Dit V.A.C.-therapie systeem wordt door mijn cliënte op de markt gebracht in Nederland en in het buitenland door andere bedrijven die tot dezelfde groep behoren. CE-markering voor dit systeem is verkregen (CE-0473).

Wij hebben bemerkt dat u eveneens verkoopt dan wel te koop aanbiedt een wondbehandelingssysteem dat in uw marketingmateriaal aangeduid wordt als "Medidrain" of "Medivac". Wij begrijpen dat dit systeem bestaat uit een Medela afzuigpomp (VARIO) en Coldex schuimverband.

Cliënte is van mening dat het op de markt brengen van dit systeem en/of de componenten daarvan op een wijze die de gebruiker in staat stelt het systeem of de componenten te gebruiken als (een gedeelte van) een wondbehandelingssysteem met gebruik van onderdruk in plaats van voor het afzuigen van afscheiding uit wonden onrechtmatig is op de volgende gronden.

1. Systeem ongeschikt voor wondbehandeling onder onderdruk.

1.1 Noch de Medela pomp noch het Coldex schuimverband is geschikt voor wondbehandeling met gebruik van onderdruk.

1.2 Het gebruik van de Medela pomp voor wondbehandeling met gebruik van onderdruk is het voorwerp geweest van twee rechtszaken en daarop volgende schikkingen met Medela (...) In beide zaken heeft Medela erkend dat haar pomp niet geschikt is voor dergelijk gebruik en heeft zij zich verplicht ervoor te zorgen dat haar pompen niet zullen worden gebruikt voor wondbehandeling met gebruik van onderdruk.

1.3 Verder hebben wij reden om aan te nemen dat Coldex schuimverband cytotoxisch is wanneer dit gebruikt wordt bij wondbehandeling met gebruik van onderdruk. Dit volgt uit tests gedaan door Toxikon Europe N.V. Bijgesloten is een kopie van het 'testresults certificate' van 21 juni 2002.

2. Geen CE-markering

2.1 Het systeem zoals op de markt gebracht door uw bedrijf ontbeert de verplichte CE-markering voor een medisch hulpmiddel voor wondbehandeling met gebruik van onderdruk zoals vereist door de Nederlandse Wet op de Medische Hulpmiddelen en het Nederlandse Besluit Medische Hulpmiddelen.

2.2 Bovendien zijn zowel de Medela pomp als het Coldex schuimverband niet CE-Gemarkeerd voor wondbehandeling met gebruik van onderdruk.

Hieruit volgt dat het niet toegestaan is dit systeem, i.e. deze producten, te verkopen op een wijze dat de gebruikers ervan zullen aannemen dat zij deze producten kunnen gebruiken voor wondbehandeling met gebruik van onderdruk. Dit betekent dat zowel de Medela pomp als het Coldex schuimverband door uw bedrijf op de markt zullen moeten worden gebracht en verkocht op een wijze dat het voor de gebruiker duidelijk is dat deze producten niet geschikt zijn voor en niet gebruikt

moeten worden voor wondbehandeling met gebruik van onderdruk. Hiervoor zijn duidelijke disclaimers nodig in al het marketing- en reclamemateriaal voor deze producten, waaronder het gebruik van stickers op de producten zelf waaruit blijkt dat ze niet geschikt zijn voor wondbehandeling met gebruik van onderdruk. (...)"

2.9

De raadsman van Mediprof heeft bij brieven van 17 december 2002 en 9 januari 2003 op de hiervoor weergegeven stellingen van KCI gereageerd en heeft KCI bovendien gesommeerd het doen van onjuiste mededelingen aan derden te staken.

2.10

Een medewerkster van het Flevoziekenhuis te Almere heeft in een email van 13 januari 2003 verklaard dat zij van een medewerkster van KCI heeft vernomen dat de Medelapompen niet CE goedgekeurd waren en de Coldexsponzen giftig waren. Een medewerker van het Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein heeft in een op 11 december 2002 opgemaakt gespreksverslag verklaard dat de contactpersoon van KCI hem heeft gebeld met de waarschuwing dat de producten van Medela niet meer gebruikt mogen worden, omdat er in het buitenland een rechtszaak is geweest waaruit bleek dat de Medela pompen onveilig zijn en de Coldex producten giftig. Een juridisch medewerker van het Spaarne Ziekenhuis, te Heemstede-Haarlem heeft bij brief van april 2003 aan Mediprof medegedeeld dat een medewerker van KCI heeft verteld dat Coldex giftig zou zijn, dat KCI patent had op de vacuüm-wondbehandeling en dat Mediprof buiten zijn boekje ging.

3.

De vordering in conventie en in reconventie

3.1

Mediprof stelt dat de mededelingen van KCI onrechtmatig dan wel onzorgvuldig jegens haar zijn, aangezien het door KCI ingenomen standpunt onjuist en onvolledig is. Mediprof heeft daartoe aangevoerd dat zij geen wondbehandelingssysteem met onderdruk aanbiedt, aangezien zij geen afdekfolie aanbiedt, hetgeen een noodzakelijk component is om een vacuüm te kunnen creëren. Ook stelt zij dat de door KCI genoemde systemen Medidrain en Medivac niet in haar assortiment voorkomen en dat zij slechts de Medela Basic 30 pomp en niet de Medela VARIO pomp verkoopt.

Voorts stelt zij dat de Medela Basic 30 pomp de benodigde CE-markering heeft en voor verschillende doeleinden kan worden gebruikt, zodat zij deze pomp als zodanig mag aanbieden. Mediprof stelt dat ook het Coldex schuimverband de benodigde CE-marke-ring heeft en dat uit de door Bioscan BV uitgevoerde test blijkt dat dit product ruimschoots voldoet aan de norm die daarvoor gesteld is en ook niet giftig is op een wijze die schadelijk is voor patiënten.

Mediprof stelt dat KCI, door stelselmatig onjuiste mededelingen over haar producten aan haar afnemers te doen, haar, Mediprof, grote schade berokkent waardoor zij recht en belang heeft bij een verbod op het doen van dergelijke mededelingen, een rectificatie door KCI en een voorschot op de schade.

3.2

Op grond van het voorgaande vordert Mediprof in conventie, kort weergegeven, uitvoerbaar bij voorraad en op de minuut verklaard vonnis:

1. KCI te verbieden de hiervoor onder 2.10 bedoelde mededelingen, dan wel mededelingen van gelijke strekking of met hetzelfde effect, te doen op welke wijze en in welke vorm dan ook;
2. KCI te veroordelen om binnen zeven dagen na het in deze te wijzen vonnis een schriftelijke opgave te doen van de namen en adressen van al degenen aan wie de onder 2.10 omschreven mededelingen dan wel soortgelijke mededelingen zijn gedaan;
3. KCI te veroordelen de hiervoor bedoelde personen, bedrijven en instellingen binnen zeven dagen na het in deze te wijzen vonnis aan te schrijven met de in het petitum van de dagvaarding aangegeven tekst;
4. KCI te veroordelen om voor haar rekening in de eerstvolgende editie van een aantal in de dagvaarding genoemde vakbladen de in het petitum van de dagvaarding aangegeven mededeling te doen plaatsen;
5. KCI te veroordelen te gehengen en gedogen dat een door Mediprof aan te wijzen registeraccountant de gedane opgaven op juistheid en volledigheid controleert;
6. KCI te veroordelen tot betaling van een dwangsom van € 10.000,- per overtreding van de hiervoor bedoelde veroordelingen alsmede voor iedere dag dat een dergelijke overtreding voortduurt;
7. KCI te veroordelen tot een betaling van een voorschot ad € 60.000,- op de door Mediprof geleden schade. Een en ander met veroordeling van KCI in de kosten van dit geding.

3.3

Mondomed onderschrijft het standpunt van Mediprof.

3.4

KCI vordert in reconventie uitvoerbaar bij voorraad en op de minuut en op alle dagen en uren verklaard vonnis:

- A. Mediprof met onmiddellijke ingang te verbieden de hiervoor bedoelde wondbehandelingssystemen met behulp van onderdruk, of enig onderdeel daarvan, op enigerlei wijze te verkopen, te verhuren of anderszins in de handel te brengen of daarvoor reclame te maken, als zijnde geschikt voor wondbehandeling met gebruik van onderdruk;
- B. Mediprof te bevelen binnen zeven dagen na betekening van het in deze te wijzen vonnis, zonder nader commentaar, een schriftelijke verklaring te sturen aan alle klanten, gebruikers en andere derden die zij heeft benaderd of welke anderszins interesse getoond hebben in het systeem of componenten daarvan, met de door KCI in haar conclusie in reconventie weergegeven tekst, waarvan de inhoud kort samengevat neerkomt op een verklaring inzake de ongeschiktheid van de door Mediprof voor wondbehandeling met gebruik van onderdruk aangeboden producten;
- C. Mediprof te bevelen om in geval van verkoop van het systeem of een onderdeel daarvan in de toekomst, duidelijk aan te geven zowel in ieder bijgaand marketing- en reclamemateriaal als door middel van het gebruik van duidelijk zichtbare en niet verwijderbare stickers op de producten zelf en hun verpakkingsmaterialen dat het systeem en de componenten niet gebruikt kunnen worden voor enige ander doeleinde dan het afzuigen van afscheiding uit wonden;
- D. Mediprof te veroordelen tot betaling van een dwangsom van € 25.000,- voor iedere dag of gedeelte daarvan dat Mediprof een of meer van de hiervoor bedoelde bevelen of verboden geheel of gedeeltelijk overtreedt. Een en ander met veroordeling van Mediprof in de kosten van dit geding.

3.5

KCI baseert haar vorderingen op het door haar ingenomen standpunt zoals verwoord in haar brief aan Mediprof gedateerd 25 november 2002 (zie hiervoor onder 2.8).

3.6

KCI heeft tevens een afzonderlijke eis in reconventie jegens Mondomed ingesteld. Deze vordering strekt, kort weergegeven, tot een verbod op de verkoop van het Coldex schuimverband als zijnde geschikt voor wondbehandeling met gebruik van onderdruk, en tot een bevel om het product slechts te verhandelen indien het product en het bijgaande reclamemateriaal en verpakkingsmateriaal duidelijk is voorzien van de mededeling dat het product niet geschikt is voor wondbehandeling met gebruik van onderdruk.

3.7

De nadere stellingen van partijen alsmede de door hen gevoerde verweren, worden hierna voor zover nodig besproken.

4.

De beoordeling van het geschil in conventie en in reconventie

4.1

Mondomed heeft naar voren gebracht dat het onmogelijk is om een reconventionele vordering in te stellen tegen een gevoegde partij. De voorzieningenrechter onderschrijft dit standpunt en overweegt daartoe het volgende. Een derde die zich in een geding voegt stelt zich op aan de zijde van een van de partijen en ondersteunt die partij in het geding. Door de voeging van deze derde in het geding wordt de derde evenwel geen zelfstandige partij in het geding, hetgeen blijkt uit het feit dat de gevoegde derde niet zelf een vordering aan de beslissing van de rechter kan onderwerpen. De derde is derhalve geen eiser en wordt dit ook niet door zich aan de zijde van eiser te voegen. Aangezien een reconventionele vordering slechts kan worden ingesteld tegen een eisende partij, moet KCI in haar reconventionele vordering jegens Mondomed dan ook niet-ontvankelijk worden verklaard. KCI zal als de op dit punt jegens Mondomed in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de kosten van Mondomed, die op dit punt overigens op nihil worden begroot.

4.2

Voor de beoordeling van de onrechtmatigheid van de door KCI gedane mededelingen, dient eerst te worden vastgesteld welke mededelingen dit betreffen. Allereerst zal het door Mediprof betwiste standpunt van KCI, zoals verwoord onder 2.8 worden besproken. Daarna komen de onder 2.10 bedoelde mededelingen aan de orde.

4.3

Mediprof heeft betwist dat zij een systeem voor de wondbehandeling met behulp van onderdruk op de markt brengt doch zij heeft die stelling voorshands niet aannemelijk gemaakt. Mediprof biedt immers een pomp, drains en schuimverband dan wel foam aan en in haar brochures vermeldt zij dat de gebruiker voor de wondbehandeling met gebruik van onderdruk verder nog afdekfolie nodig heeft. Naar ter zitting is gebleken en niet door Mediprof is betwist, is het benodigde afdekfolie feitelijk een bulkproduct dat op eenvoudige wijze en voor diverse doeleinden verkrijgbaar is. Het enkele feit dat Mediprof alle benodigdheden levert behalve het afdekfolie is derhalve onvoldoende om aan te nemen dat zij het systeem als zodanig niet aanbiedt. Ook uit de presentaties en de inhoud van de door Mediprof verzorgde lezingen en demonstraties dient veeleer te worden afgeleid dat Mediprof feitelijk een compleet systeem voor wondbehandeling met onderdruk aanbiedt.

4.4

Ingevolge artikel 4 lid 2 van het Besluit Medische Hulpmiddelen is degene (niet zijnde de fabrikant) die medische hulpmiddelen samenvoegt om deze vervolgens in de vorm van een systeem of behandelingspakket voorhanden te hebben of af te leveren, gehouden te voldoen aan het bepaalde in artikel 10 van dat Besluit. Artikel 4 lid 4 van het Besluit bepaalt dat het verboden is een medisch hulpmiddel toe te passen indien het medisch hulpmiddel niet is afgeleverd met inachtneming van de desbetreffende eisen.

Mediprof betwist dat sprake is van samenvoegen en stelt dat de eindgebruiker de componenten samenvoegt. Gelet op hetgeen hiervoor onder 4.3 over het aanbieden van een systeem is overwogen, kan deze stelling echter zonder nadere bespreking worden verworpen.

4.5

Artikel 10, eerste lid, van bedoeld Besluit bepaalt dat degene die medische hulpmiddelen, voorzien van een CE-markering, overeenkomstig hun bestemming en binnen de door de fabrikanten opgegeven gebruikslimieten samenvoegt, met de bedoeling ze af te leveren in de vorm van een systeem of van een behandelingspakket, een verklaring opstelt waarin hij onder meer verklaart dat de wederzijdse compatibiliteit van de medische hulpmiddelen is gecontroleerd en dat hij het pakket als zodanig heeft verpakt en heeft voorzien van voor de gebruikers relevante informatie.

In artikel 10, tweede lid, van het Besluit staat dat ingeval medische hulpmiddelen worden samengevoegd ten aanzien waarvan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden niet zijn vervuld, het systeem of pakket behandeld wordt als een op zichzelf staand hulpmiddel dat een aparte CE-markering behoeft.

4.6

Mediprof stelt dat zowel de Medela Basic 30 pomp als het Coldex schuimverband afzonderlijk de benodigde CE-markering hebben. Hieromtrent wordt het navolgende overwogen. Een op een medisch hulpmiddel aangebrachte CE-markering geeft aan dat de fabrikant de voorgeschreven conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft gevolgd, waarbij is gebleken dat het middel aan de van toepassing zijnde eisen voldoet. Ingevolge artikel 1, eerste lid, aanhef en onder h, van voornoemd Besluit wordt onder (de in artikel 10 lid 1 bedoelde) bestemming verstaan, het gebruik waartoe het medisch hulpmiddel is bestemd volgens de aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, in de gebruiksaanwijzing of in het reclamemateriaal verschafft.

4.7

Het Coldex schuimverband is voorzien van een CE-markering en is toegelaten als wondbedekkingsmateriaal al dan niet in combinatie met drainagesystemen.

Niet is gesteld of gebleken dat het Coldex schuimverband door een van de voor een conformiteitsbeoordeling gevestigde instanties is beoordeeld voor de toepassing daarvan in het kader van wondbehandeling met onderdruk. Derhalve strekt de voor dit product verleende CE-markering zich niet uit over deze toepassing.

Gelet op hetgeen in 4.2 is overwogen over de wijze waarop Mediprof het systeem aanbiedt, is duidelijk dat Mediprof het Coldex schuimverband (mede) bestemt voor een wondbehandeling met onderdruk. Voorshands moet dan ook worden geconcludeerd dat het Coldex schuimverband in het kader van een wondbehandeling met onderdruk voor een andere toepassing wordt gebruikt en een andere bestemming heeft gekregen dan waarvoor de CE-markering is verleend. Voorts is voldoende aannemelijk dat drainage niet identiek is aan het luchtdicht afplakken van een wond waarbij een locale onderdruk wordt opgevoerd. Derhalve staat vast dat het Coldex product niet CE-gemarkeerd is voor de toepassing van wondbehandeling met onderdruk.

4.8

Ook de Medela Basic 30 pomp is niet beoordeeld in het kader van een wondgenezingsstelsel met onderdruk. De fabrikant heeft ook niet aangegeven dat deze pompen daarvoor geschikt zijn. Gelet op de door Medela verstrekte verklaring omtrent de Medela VARIO pomp (zie hiervoor onder 2.6) had het op de weg van Mediprof gelegen om ter zitting gemotiveerd en gedetailleerd aan te geven wat het verschil is tussen de ongeschikt geachte VARIO en de door Mediprof geschikt geachte Medela Basic 30.

Dit heeft zij in onvoldoende mate gedaan. De enkele stelling dat de Medela Basic 30 een grotere capaciteit heeft, minder geluid maakt, en zwaarder is uitgevoerd is immers niet toereikend om de geschiktheid van die pomp aan te nemen.

Uit het voorgaande volgt dat ook de Medela pomp niet CE-gemarkeerd is voor de toepassing van wondbehandeling met onderdruk.

4.9

Nu derhalve de afzonderlijke componenten (het schuimverband en de pomp) niet door middel van CE-markering voor de toepassing van wondbehandeling met onderdruk zijn toegelaten, staat hierom reeds vast dat Mediprof door deze componenten in de vorm van een systeem aan te bieden niet voldoet aan hetgeen in artikel 10, eerste lid, van het Besluit is bepaald. Tevens staat ten processe vast dat geen aparte CE-markering voor het gehele door Mediprof aangeboden systeem is verleend, zodat Mediprof evenmin voldoet aan de op haar rustende wettelijke verplichting als bedoeld in het tweede lid van artikel 10 van het Besluit.

4.10

Het voorgaande leidt ertoe dat het door KCI ingenomen standpunt inzake het door Mediprof aangeboden pakket niet onjuist is. KCI behoeft haar uitingen dienaangaande naar derden derhalve niet te rectificeren.

4.11

Voor zover een aantal medewerkers van KCI jegens derden zou hebben verklaard dat Coldex schuimverband zonder meer, dus zonder toepassing van onderdruk, giftig zou zijn, hetgeen door KCI aan de hand van een aantal overgelegde verklaringen van de betrokken medewerkers is betwist, wordt een dergelijke mededeling onrechtmatig geacht. Gelet op de betwisting door KCI en gegeven de summere ruimte voor bewijslevering in kort geding is de inhoud en strekking van bedoelde mededelingen niet komen vast te staan. Nu ook niet is komen vast te staan dat dergelijke uitlatingen stelselmatig zijn gedaan, wordt de plaatsing van een advertentie en het sturen van mededelingen zoals door Mediprof gevorderd, niet opportuun geacht.

4.12

Mediprof vordert verder een voorschot op de in een bodemprocedure toe te wijzen schadevergoeding. In het licht van het hiervoor gestelde is voorshands onvoldoende aannemelijk geworden dat schadevergoeding in een bodemprocedure wordt toegewezen. De onderhavige procedure biedt reeds hierom geen ruimte voor toekenning van een voorschot daarop.

4.13

Al het voorgaande leidt er toe dat de gevraagde voorzieningen in conventie worden geweigerd. Mediprof zal, als de in conventie in het ongelijk gestelde partij, worden veroordeeld in de kosten van dit geding in conventie.

4.14

Voor de toewijzing van de vordering in reconventie dient de vraag te worden beantwoord of Mediprof met de overtreding van een wettelijke norm (in casu artikel 10 van het Besluit) onrechtmatig jegens KCI heeft gehandeld en in hoeverre deze overtreding dan wel de door KCI gestelde misleidende reclame een actie tot verbod en/of rectificatie rechtvaardigt.

4.15

Als onrechtmatige daad wordt volgens artikel 6:162 van het BW aangemerkt een inbreuk op een recht en een doen of nalaten in strijd met een wettelijk plicht of met hetgeen volgens ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt. Geen verplichting tot schadevergoeding bestaat, wanneer de geschonden norm niet strekt tot bescherming van de schade zoals de benadeelde die heeft geleden. De Wet op de Medische hulpmiddelen heeft volgens de Memorie van Toelichting als doel de mogelijkheid te openen van regelend optreden, enerzijds teneinde een goede kwaliteit van medische hulpmiddelen te waarborgen, anderzijds ter voorkoming van ondeskundig gebruik van deze middelen. De Wet en het daarbij behorende Besluit is aangepast met het oog op de richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende medische hulpmiddelen. Deze richtlijn is bedoeld om productgerelateerde handelsbelemmeringen (in de vorm van per Lidstaat verschillende certificatie- en controleprocedures) binnen de Gemeenschap op te heffen en een hoog beschermingsniveau voor de patiënt te waarborgen. Het belang ter bescherming waarvan de Wet en het daarbij behorende Besluit de handeling verbiedt, is dus niet de bescherming van concurrenten, zodat Mediprof niet tot schadevergoeding bestaande uit een verbod en/of rectificatie veroordeeld kan worden op grond van de enkele overtreding door Mediprof van de wettelijke norm.

4.16

Het bovenstaande sluit niet uit dat het handelen van Mediprof onder omstandigheden vanwege het schenden van de betamelijkheid als een onrechtmatige daad jegens KCI moet worden gekwalificeerd. Hiervan zou sprake kunnen zijn, indien het handelen van Mediprof gelet op de betekenis die de overtreding van de betrokken wetsbepaling heeft in het gegeven samenstel van feiten dat tot de benadeling leidt en mede gelet op de bijzondere omstandigheden die het geval kenmerken, aan Mediprof, met het oog op de voor haar voorzienbare gevolgen van haar handelwijze voor KCI, wier belangen daardoor worden aangetast, door KCI een verwijt kan worden gemaakt. Aangezien in deze zaak van geen bijzonder, in het maatschappelijk verkeer te respecteren, belang van KCI is gebleken bij de naleving van de wettelijke voorschriften, is het handelen van Mediprof niet aan te merken als handelen in strijd met hetgeen volgens ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt. Een onrechtmatige daad als bedoeld in artikel 6:162 van het BW kan dan ook niet worden aangenomen.

4.17

KCI baseert haar vordering strekkende tot een verbod en tot rectificatie tevens op de stelling dat Mediprof zich schuldig maakt aan misleidende reclame in de zin van artikel 6:194 BW.

KCI voert daartoe aan dat Mediprof haar afnemers onjuist en onvolledig informeert over de wettelijke status van de onderhavige producten en de beperkte reikwijdte van de daarop aangebrachte CE-markeringen alsmede over het feit dat deze producten niet beoordeeld zijn voor de toepassing van wondbehandeling met onderdruk terwijl Mediprof deze producten wel voor een dergelijke toepassing aanbiedt.

4.18

Vast staat dat Mediprof het wondbehandelingssysteem zonder de benodigde CE-markering aanbiedt terwijl zij het systeem wel als zodanig presenteert. Daardoor kent zij het systeem een kwalificatie toe die het ontbeert, hetgeen als een misleidende mededeling wordt beschouwd. Daarmee is het onrechtmatige karakter van deze handeling gegeven. Op grond daarvan kunnen de vorderingen van KCI, voor zover deze betrekking hebben op het door Mediprof aangeboden systeem, als na te melden worden toegewezen. In de schriftelijke verklaring zoals bedoeld in 3.4 sub B zal conform de vordering eveneens opgenomen dienen te worden dat het gebruik van een wondbehandelingssysteem waarvoor de benodigde toelating ontbreekt evenmin is toegestaan, nu dit uit artikel 4, vierde lid, van het Besluit volgt.

Aangezien Mediprof zal worden verboden het systeem aan te bieden als zijnde geschikt voor wondbehandeling met gebruik van onderdruk, kan naar het oordeel van de voorzieningenrechter het onder 3.4 sub C vermelde bevel achterwege blijven.

4.19

Mediprof zal, als de in reconventie in het ongelijk gestelde partij, worden veroordeeld in de kosten van dit geding in reconventie.

5.

De beslissing

De voorzieningenrechter:

in conventie

5.1

weigert de gevraagde voorzieningen;

5.2

veroordeelt Mediprof in de kosten van de procedure, tot aan de uitspraak van dit vonnis aan de zijde van KCI begroot op € 703,- voor salaris van de procureur en op € 205,- griffierecht;

in reconventie

5.3

verklaart KCI niet ontvankelijk in haar vordering jegens Mondomed en veroordeelt KCI in de kosten van het geding in reconventie welke aan de zijde van Mondomed worden begroot op nihil;

5.4

verbiedt Mediprof na de betekening van het in deze te wijzen vonnis het door haar aangeboden systeem voor wondbehandeling met gebruik van onderdruk op enigerlei wijze te verkopen, te verhuren of anderszins in de handel te brengen of daarvoor reclame te maken, als zijnde geschikt voor wondbehandeling met gebruik van onderdruk;

5.5

beveelt Mediprof binnen zeven dagen na betekening van dit vonnis, de navolgende schriftelijke verklaring, zonder nader commentaar, te sturen aan alle klanten, gebruikers en andere derden die zij heeft benaderd of welke anderszins interesse getoond hebben in het systeem of componenten daarvan voor wondbehandeling met gebruik van onderdruk:

"Geachte heer/mevrouw,

Mediprof Holland B.V. is bij vonnis van 29 april 2003 veroordeeld u het volgende mede te delen:

Mediprof Holland B.V. brengt een wondbehandelingssysteem, bestaande uit Medela pompen in combinatie met Coldex schuimverband op de markt dat gebruik maakt van onderdruk.

Noch Coldex schuimverband noch de Medela-pompen zijn toegelaten voor gebruik als onderdeel van een wondbehandelingssysteem met behulp van onderdruk. Voorts ontbeert het systeem de ingevolge de Wet op de Medische Hulpmiddelen en het Besluit Medische Hulpmiddelen verplichte CE-markering voor een medisch hulpmiddel voor wondbehandeling met gebruik van onderdruk.

Het verhandelen van het wondbehandelingssysteem zonder de benodigde toelating is door de rechter onrechtmatig geoordeeld. Het gebruik van een wondbehandelingssysteem waarvoor de benodigde toelating ontbreekt is evenmin toegestaan.

De rechter heeft ons dan ook bevolen om u van het voorgaande op de hoogte te stellen. Indien u meer vragen hierover heeft, dan verzoeken wij u contac op te nemen met Mediprof Medical Products, telefoonnummer 079-593500."

5.6

bepaalt dat Mediprof een dwangsom van € 25.000,- verbeurt voor iedere dag of gedeelte daarvan of, dit ter keuze van KCI, voor iedere keer dat Mediprof het hiervoor bedoelde verbod en bevel geheel of gedeeltelijk overtreedt; bepaalt voorts dat deze dwangsom vatbaar is voor rechterlijke matiging, voor zover handhaving daarvan naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid onaanvaardbaar zou zijn, in aanmerking genomen de mate waarin aan de veroordeling is voldaan, de ernst van de overtreding en de mate van verwijtbaarheid van die overtreding;

5.7

veroordeelt Mediprof in de kosten van de procedure, tot aan de uitspraak van dit vonnis aan de zijde van KCI begroot op € 703,- voor salaris van de procureur en op nihil aan verschotten;

in conventie en in reconventie

5.8

verklaart de onderdelen 5.2, 5.4, 5.5, 5.6 en 5.7 uitvoerbaar bij voorraad;

5.9

wijst af wat meer of anders is gevorderd.

Dit vonnis is gewezen door mr. H.N. Brouwer, en in het openbaar uitgesproken op 29 april 2003.
