

Vzgr Rb Den Haag, 28 maart 2007, MiraTes v Inspectie



## PUBLICATIE

### Gedeeltelijk onrechtmatig persbericht Inspectie Gezondheidszorg

- [Bijsluiter FOB-test laat aan duidelijkheid niets te wensen over en kan niet verwarring leiden](#)

Geoordeeld wordt gezien - onder andere - bovenstaande passages uit de bijsluiter van de FOB-test, dat die bijsluiter niets aan duidelijkheid te wensen overlaat, en in het algemeen geenszins tot verwarring kan leiden. Het persbericht dient dan ook op dit punt te worden gerectificeerd.

- [De feiten omtrent de verstrekte informatie aan de consument over de verkoop van eiseres van de hoog-risico in-vitro diagnostica als de HIV-test en de test op prostaatkanker vormen weldegelijk voldoende basis voor hetgeen de Inspectie daaromtrent heeft vermeld.](#)

Zo staat vast dat eiseres deze in Nederland verboden producten via haar eigen website aanbiedt. Dat deze tests vervolgens in Azië worden besteld en niet onder de naam van eiseres op de markt worden gebracht, doch onder de naam van haar Chinese groepsmaatschappij, doet daar niet aan af. Immers: zoals hiervoor reeds is gememoreerd kunnen zowel de HIV-test als de prostaatkankertest besteld worden via de website van eiseres zelf (zonder dat enige doorverbinding naar MiraTes Asia tot stand komt), waarna bij aflevering betaald dient te worden op een rekening van eiseres. Nu voorts niet is gebleken van een eigen website van MiraTes Asia waarop producten besteld kunnen worden, beide bedrijven dezelfde eigenaar hebben en eiseres daarenboven, hoewel daarom diverse malen is gezocht, geen inzicht wilde geven in de bedrijfsvoering

en de wijze waarop genoemde producten worden geleverd, kan vooralsnog niet anders worden geoordeeld dan dat het eiseres zelf is die de gewraakte producten op de markt brengt. De berichtgeving ten aanzien van de HIV-test en de prostaatkankertest behoeft dan ook geen rectificatie. Daarmee hangt samen het bericht daar waar gesteld wordt dat eiseres onvoldoende aannemelijk heeft gemaakt veilige en doeltreffende producten af te leveren, geschikt voor thuisgebruik. Dit gedeelte van het bericht behoeft dan ook geen rectificatie.

- [Gestelde inzake niet voldoende kwaliteitssysteem onvoldoende aannemelijk](#)

Het gestelde in het gewraakte persbericht met betrekking tot het kwaliteitssysteem van eiseres dat niet voldoet en voorts dat eiseres onvoldoende doet om de producten te verbeteren, is niet dan wel onvoldoende aannemelijk gemaakt door gedaagde. In elk geval is onduidelijk gebleven op welke producten van eiseres de opmerkingen van gedaagde zien. Derhalve kan niet geoordeeld worden dat deze passage uit het persbericht wordt gedragen door vaststaande feiten. Ook deze passage behoeft dan -naar voorlopig oordeel- rectificatie, zoals hierna vermeld.

- [Ten slotte wordt overwogen dat de kop van de gewraakte publicatie "MiraTes Europe B.V. onder verscherpt toezicht" de suggestie wekt dat sprake is van een wettelijke maatregel met daaraan grote consequenties verbonden voor eiseres.](#)

Daarvan is geenszins sprake. Ter zitting is gebleken dat het verscherpte toezicht enkel een interne maatregel van de Inspectie betreft in die zin dat de Inspectie het handelen van eiseres nauwlettend zal (blijven) volgen en met name ook meer controlebezoeken zal gaan afleggen die zonnodig zullen worden gevolgd door -meer- persberichten daar waar zulks in het belang van de volksgezondheid in de rede ligt. De kop van het gewraakte persbericht behoeft dan ook enige nuance, zulks teneinde -eventuele- verwarring omtrent de ernst van de maatregel weg te nemen. Andere maatregelen (behoudens strafrechtelijke aangifte) heeft de Inspectie overigens niet tot haar beschikking. Het lijkt er dan ook veeleer op dat de Inspectie, daar waar zij -te- weinig effectieve middelen tot haar beschikking heeft teneinde haar taak van toezichthouder daadwerkelijk effectief te kunnen laten zijn, na jarenlange discussie uiteindelijk heeft gegrepen naar het middel van de publicatie teneinde het door de Inspectie onwenselijk geachte handelen van eiseres een halt toe te roepen. Zulks is zoals hiervoor reeds is overwogen een geoorloofd middel, echter uitsluitend indien de inhoud van de publicatie wordt gerechtvaardigd met -vaststaande- feiten. Nu het daaraan deels ontbreekt is een gedeeltelijke rectificatie gerechtvaardigd. Daar gedaagde wordt geacht gerechtelijke vonnissen na te komen zal het gevorderde gebod om de bijbehorende verzendlijsten en bewijzen aan eiseres te doen toekomen worden afgewezen.

## PROCESRECHT

### Rectificatie bevolen

Vindplaatsen: LJN: [BA1715](#); JGR 2007, nr. 43, m.nt. Vollebregt

### **Vzgr Rb Den Haag, 28 maart 2007**

(R.J. Paris)

Uitspraak

RECHTBANK 's-GRAVENHAGE

sector civiel recht - voorzieningenrechter

Vonnis in kort geding van 28 maart 2007,

gewezen in de zaak met rolnummer KG 07/292 van:

de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid Mirates Europe B.V.,

gevestigd te Rotterdam,

eiseres,

procureur mr. W.P. den Hertog,

advocaat mr. M.M. van Leeuwen te Rotterdam,

tegen:

de Staat der Nederlanden (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport),

gevestigd te 's-Gravenhage,

gedaagde,

procureur mr. M.F. van der Mersch.

#### **1. De feiten**

Op grond van de stukken en het verhandelde ter zitting van 20 maart 2007 wordt in dit geding van het volgende uitgegaan.

1.1. Eiseres, opgericht in juni 1999, is een Nederlands bedrijf dat zich bezig houdt met de verkoop van een aantal in-vitro diagnostica voor thuisgebruik (hierna ook: zelftests). Zij verkoopt zelftests aan groothandels, apotheken en drogisterijen.

1.2. De regelgeving met betrekking tot de in-vitrodiagnostiek is gebaseerd op de Europese Richtlijn 98/79/EG van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (hierna: de Richtlijn). Nederland heeft dit nader ingevuld met het Besluit in-vitro diagnostica van 22 juni 2001 (hierna ook: het Besluit).

1.3. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna ook: de Inspectie) is -onder andere- belast met het toezicht op de Wet medische hulpmiddelen en het Besluit in-vitro diagnostica. In dat verband houdt de Inspectie toezicht op de verkoop en aflevering van medische hulpmiddelen die bestemd zijn om in de thuissituatie te worden gebruikt. Het toezicht dient het belang van de volksgezondheid.

1.4. De Richtlijn verplicht de lidstaten het gebruik van zelftests toe te staan indien aan bepaalde normen is voldaan.

1.5. Een hoog-risico diagnosticum is een zelftest die uitsluitend of hoofdzakelijk is bedoeld voor het detecteren van de aanwezigheid van merkers van onder andere besmetting met HIV en hepatitis en de bepaling van tumormerkstoffen, zoals de HIV-test en de PSA-test (detectie van prostaatkanker) die eiseres op de markt brengt.

1.6. Tot 7 december 2003 was het op grond van een overgangsregeling in het Besluit voor fabrikanten toegestaan hoog-risico zelftests zonder CE-markering voor

handen te hebben. Sederdien is het rechtstreeks leveren aan de eindgebruiker van hoog-risico zelftests zonder CE-markering verboden. Ook is het de fabrikant verboden een zelftest voorhanden te hebben of af te leveren indien niet is voldaan aan de eisen in het Besluit. Eén van die eisen is de zogenoemde CE-markering.

1.7. Een CE-markering houdt in dat de fabrikant van een product dan wel een daartoe aangemelde instantie verklaart en garandeert dat het op de markt gebrachte product in overeenstemming is met de eisen van de Europese regelgeving. Voor de overige in-vitro diagnostica doorloopt een fabrikant zelf de certificeringsprocedure. Voor de hoog-risico in-vitro diagnostica wordt een CE-merk afgegeven door aangemelde instanties. In Nederland zijn dat TNO en KEMA.

1.8. Voor alle zelftests geldt de eis dat de bruikbaarheid en begrijpbaarheid voor de leek beoordeeld dient te worden door een aangemelde instantie. Een CE-markering wordt geplaatst indien aan de in de Bijlage bij het Besluit opgenomen eisen is voldaan.

1.9. Eiseres en de Inspectie zijn sedert 1999 in discussie omtrent de door eiseres op de markt gebrachte zelftests. Aanvankelijk spitste die discussie zich toe op het op de markt brengen van zelftests die niet waren voorzien van een CE-markering. Vanaf 2004 omvat de discussie het al dan niet voorhanden hebben door eiseres van zelftests die geen CE-markering hebben alsmede het rechtstreeks leveren van hoog-risico zelftests aan de eindgebruiker, (al dan niet) via internet.

1.10. Naar aanleiding van een bezoek aan het bedrijf van eiseres van de Inspectie op 20 december 2004 heeft laatstgenoemde meegedeeld dat het afleveren van niet CE-gemarkeerde zelftests in strijd is met het Besluit en dat bij een volgende overtreding daarvan aangifte zou worden gedaan. Voorts heeft de Inspectie eiseres aangevolen de implementatie van het kwaliteitssysteem met spoed door te voeren.

1.11. Ter gelegenheid van een bezoek op 28 januari 2005 aan het bedrijf van eiseres, werd door de Inspectie geen voorraad zelftests aangetroffen. Er werden wel facturen aangetroffen waarop als verkopende partij stond vermeld "MiraTes Asia Ltd. Hong Kong" (hierna ook: MiraTes Asia). De Inspectie heeft vervolgens aangifte gedaan bij het Openbaar Ministerie.

1.12. MiraTes Asia is op 7 januari 2005 opgericht door de eigenaar van MiraTes Europe.

1.13. In het kader van haar toezichthoudende taak heeft de Inspectie vervolgens op 25 januari 2006 en 28 februari 2007 inspectiebezoeken afgelegd aan het bedrijf van eiseres.

1.14. Tijdens het controlebezoek op 25 januari 2006 heeft de Inspectie geconstateerd dat nog steeds HIV-tests besteld kunnen worden via de website van eiseres. Op de website wordt de consument meegedeeld dat de tests niet door eiseres doch door MiraTes Asia worden geleverd. Bij aflevering dient betaald te worden op de rekening van eiseres. De Inspectie heeft om informatie verzocht betreffende de veiligheid en betrouwbaarheid van de tests. Eiseres heeft daarop bij brief van 3 februa-

ri 2006 -volgens de Inspectie niet afdoende- gereageerd.

1.15. Op 26 juli 2006 heeft eiseres een CE-markering verkregen voor een zelftest bekend als MiraTes darm Fob zelftest (hierna ook: FOB-test). Met behulp van de FOB-test kan bloed in de ontlasting worden opgespoord, hetgeen een mogelijke indicatie van een darmafwijking kan zijn, waaronder darmkanker.

1.16. Eiseres heeft op 3 augustus 2006 mededeling gedaan aan de Inspectie van de verkregen CE-markering voor de FOB-test.

1.17. Op 28 februari 2007 heeft de Inspectie bij eiseres wederom HIV-tests zonder CE-markering aangetroffen. Voorts heeft de Inspectie geconstateerd dat het kwaliteitssysteem nog niet was geïmplementeerd. Een concept-verslag van het bezoek is daarop aan eiseres toegezonden. Eiseres heeft daarop gereageerd bij brief van 9 maart 2007. De Inspectie heeft daarin geen aanleiding gevonden het verslag te wijzigen.

1.18. De Inspectie heeft voorts geconstateerd dat op de website van eiseres (thans) de FOB-test wordt aangeboden onder de kop "tumormarkers".

1.19. Begin maart 2007 heeft de Inspectie besloten eiseres onder verscherpt toezicht te stellen en een rapport uitgebracht waarin de overwegingen en consequenties van het verscherpte toezicht zijn opgenomen. In dat rapport wordt onder andere gesteld dat de verkoop van de FOB-test terstond gestaakt dient te worden.

1.20. Verscherpt toezicht wordt door de Inspectie onder andere ingesteld als een toezichtsobject naar aanleiding van een algemeen toezichtbezoek zodanig onder de maat blijkt te presteren, dat er risico's bestaan voor de veiligheid en/of de volksgezondheid, en het object onvoldoende maatregelen neemt om deze problemen afdoende en snel genoeg aan te pakken.

1.21. Op 14 maart 2007 heeft de Inspectie onder de kop "MiraTes Europe B.V. onder verscherpt toezicht" een persbericht doen uitgaan waarin staat vermeld:

*"De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft het bedrijf MiraTes Europe BV. te Rotterdam onder verscherpt toezicht geplaatst.*

*Aanleiding is dat het bedrijf hoog-risico in-vitro diagnostica waaronder HIV-tests verkoopt, waarvan de veiligheid en werking niet kan worden gegarandeerd. Verder is de aanprijzing van de test op darmkanker zodanig verwarrend dat de inspectie vindt dat de verkoop hiervan direct moet worden gestaakt. Daarnaast werkt het kwaliteitssysteem niet en doet MiraTes Europe B.V. onvoldoende om de producten te verbeteren.*

*MiraTes Europe B.V. maakt het voor de inspectie onmogelijk om haar toezicht effectief uit te voeren. Zo bieden ze via hun website "onze overige producten" aan, die afkomstig zijn van Chinese bedrijven en waarvan onduidelijk is wie de échte fabrikant en/of wie de échte wederverkoper is.*

*De IGZ vindt dat het bedrijf onvoldoende aannemelijk heeft gemaakt veilige en doeltreffende producten af te leveren, die geschikt zijn voor thuisgebruik.*

*MiraTes Europe B.V. is een bedrijf dat in-vitro diagnostica verkoopt, waaronder HIV-tests en tests op prostaatkanker. Deze producten worden vooral via in-*

*ternet verkocht en rechtstreeks afgeleverd aan de consument. Dat is in strijd met de Nederlandse regelgeving."*

## **2. De vordering, de gronden daarvoor en het verweer**

### **Eiseres vordert -zakelijk weergegeven- gedaagde:**

1. te veroordelen een rectificatie te plaatsen / doen uitgaan alsmede de bijbehorende verzendlijsten en verzendbewijzen aan eiseres toe te sturen;

2. te verbieden verdere persberichten te doen uitgaan zonder voorafgaand overleg met eiseres, zodanig dat eiseres zich daarover kan uitlaten, tenzij een onmiddellijk belang van de volksgezondheid zich daartegen verzet, totdat de rechter heeft geoordeeld omtrent de vraag of eiseres handelt in strijd met enige wet-, of regelgeving.

### **Daartoe voert eiseres het volgende aan.**

Eiseres en de Inspectie verschillen al jaren van inzicht met betrekking tot de wijze waarop eiseres handel drijft, dat wil zeggen de manier waarop de zelftests door eiseres aan de man worden gebracht, via internet. Volgens het Besluit (artikel 1 lid 1 onder i) is daarbij van belang onder wiens naam een product in de handel wordt gebracht. Daarbij is niet van belang via wiens website iets gekocht kan worden. Op de HIV-tests en de prostaattests is niet de naam van eiseres vermeld.

Genoemd verschil van mening heeft -mede- in de loop der jaren geleid tot een uitgebreide correspondentie tussen partijen, zonder dat de Inspectie op enig moment het standpunt heeft ingenomen dat met de door eiseres op de markt gebrachte producten op zichzelf iets mis zou zijn. Van gezondheidsrisico's of medische problemen of vraagtekens is nooit gebleken. De betreffende producten zijn nog steeds vrij bij apotheken, drogisten of supermarkten te verkrijgen.

De inhoud van het persbericht is op wezenlijke onderdelen onjuist en zaait verwarring. Het rapport dat bij het persbericht is gevoegd staat vol met onjuistheden en vaagheden. Zo verkoopt eiseres geen HIV-tests. Evenmin verkoopt zij tests voor prostaatkanker. Die producten kunnen enkel via internet worden besteld bij derden. Die tests worden evenmin onder de naam van eiseres op de markt gebracht. Ze zijn wel in Azië te bestellen, per post of via een website. Wie via de website van eiseres in Azië een HIV-test bestelt, koopt echter niet van eiseres.

Het lijkt er in de concrete situatie meer om de tekst van de bijsluiters van de FOB-test te gaan. De Inspectie vindt die tekst verwarrend. Op grond van die tekst stelt de Inspectie zich dan ook op het standpunt dat de verkoop direct dient te worden gestaakt.

Met het persbericht treft de Inspectie alle producten die eiseres verkoopt want de handel ligt praktisch stil. In wezen is het gehele bedrijf van eiseres stilgelegd. Eiseres wordt direct in haar voortbestaan bedreigd, en zij heeft dan ook spoedeisend belang bij rectificatie van het persbericht van 14 maart 2007.

Het belang van eiseres dient te worden afgewogen tegen het belang dat de Inspectie heeft bij de publicatie, gegeven de controlerende, inspecterende en handhavende bevoegdheden die de Inspectie ten dienste staan.

### **Gedaagde voert als volgt verweer.**

Sedert 7 december 2003 is het niet meer toegestaan als fabrikant hoog-risico in-vitro diagnostica zonder CE-markering voorhanden te hebben. Eveneens is het verboden deze tests rechtstreeks aan de eindgebruiker af te leveren, ook niet via internet. Naar aanleiding van het bezoek op 20 december 2004 heeft de Inspectie eiseres meegedeeld dat zij aangifte zou doen bij een nieuwe constatering van het voorhanden hebben van niet CE-gemarkeerde tests. Ter gelegenheid van het bezoek op 28 januari 2005 werden facturen aangetroffen van tests aan individuele afnemers. Als verkopende partij stond op de factuur vermeld MiraTes Asia. Eiseres wilde niet aangeven waar de producten zich bevonden en op welke wijze de producten werden aangeleverd. Tijdens het controlebezoek op 25 januari 2006 constateerde de Inspectie dat nog altijd HIV-tests besteld konden worden via de website van eiseres. Betaald dient te worden bij aflevering op een rekening van eiseres. Eiseres deed desgevraagd geen mededeling over de productstroom en deed evenmin mededeling over de geldstroom en de betaling van de HIV-tests. Eiseres speelt een grote rol bij het aanbieden, verkopen, afleveren en de betaling van de HIV-tests. MiraTes Asia treedt op als stroman voor eiseres. Het kan niet zo zijn dat een bedrijf op deze wijze de regels omzeilt die met het oog op de volksgezondheid zijn opgesteld en op de naleving waarvan met het oog op hetzelfde belang wordt toegezien.

De op 3 februari 2006 door eiseres toegezonden gegevens voldeden niet aan de eisen van het Besluit, evenmin werden vragen van de Inspectie afdoende beantwoord. Tijdens het bezoek op 28 februari 2007 werden HIV-tests zonder CE-markering aangetroffen. Ook was het kwaliteitssysteem nog niet geïmplementeerd en voldeed eiseres niet aan haar verplichting actief ervaringen uit de markt te verzamelen van haar producten.

Tenslotte heeft de Inspectie geconstateerd dat op de website van eiseres de FOB-test wordt aangeboden onder de kop: "tumormarkers". Daarbij wordt gesteld dat de test helpt bij beginnende darmkanker. De test doet echter niets anders dan opsporen van bloed in de ontlasting. De gebruiksaanwijzing bij de test houdt de verwarring in stand. In de gebruiksaanwijzing ontbreekt de informatie over vals positieve of vals negatieve uitslagen in voor leken begrijpelijke taal. Eiseres claimt betrouwbaarheid van 99% zonder duidelijk te maken of dit betrekking heeft op het aantonen van bloed of van darmkanker. Voor de thuisgebruiker is het dan ook niet mogelijk de uitslag goed te interpreteren. Dit is in strijd met het belang dat het Besluit en de Inspectie beogen te beschermen. De Inspectie is dan ook van mening dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht.

### **3. De beoordeling van het geschil**

3.1. Voorop staat dat het met de toezichthoudende taak van de Inspectie strookt dat zij inspectiebezoeken aflegt teneinde te beoordelen of een fabrikant invulling geeft aan haar rol als fabrikant van -onder andere- in-vitro diagnostica en voorts dat zij zonodig het publiek voor-

lichting geeft indien er risico's bestaan voor de veiligheid en/of de volksgezondheid en ook indien de fabrikant onvoldoende maatregelen neemt om deze problemen afdoende en snel genoeg aan te pakken. Gezien de grote invloed en het gezag dat de Inspectie heeft, dient die voorlichting op een zorgvuldige wijze te geschieden. Hetgeen naar buiten wordt gebracht mag dan ook niet verder gaan dan door de feiten is gerechtvaardigd. Publicaties van de Inspectie dienen dan ook aan de hiervoor vermelde norm te voldoen.

3.2. Ten aanzien van het door gedaagde in zijn publicatie gestelde betwist eiseres dat de feiten de conclusies rechtvaardigen.

Directe aanleiding tot het persbericht lijkt de door eiseres recent op de markt gebrachte CE-gemarkeerde FOB-test, die bloed meet in de ontlasting. De Inspectie heeft ten aanzien van de test zelf geen op- of aanmerkingen. De Inspectie ageert uitsluitend tegen de bijsluiter die volgens haar zodanig is opgesteld dat het voor de thuisgebruiker niet mogelijk is de uitslag goed te interpreteren. Daar is echter geen sprake van aldus eiseres. De thuisgebruiker wordt in de bijsluiter op adequate wijze geïnformeerd, en van verwarring is dan ook geen sprake aldus eiseres. Dit betoog van eiseres wordt gevolgd. Zo is in de bijsluiter onder de kop: "Symptomen van darmkanker" onder andere te lezen: "(.....) Bloed in de ontlasting wordt op dit moment beschouwd als de belangrijkste vroege indicator van darmkanker. Echter, deze symptomen kunnen ook veroorzaakt worden door andere ziekten dan darmkanker." Onder de kop "Hoe moet het testresultaat geïnterpreteerd worden?" is te lezen: "Onder normale omstandigheden bevat ontlasting geen bloed. Een aantal darmaandoeningen, zoals diverticulitis, colitis, poliepen en darmkanker kunnen leiden tot bloed in de ontlasting."

Als er bloed gedetecteerd wordt in uw ontlasting, laat de MiraTes Darm (FOB) ZelfTest twee rode lijnen zien. Dit wordt een positief resultaat genoemd en moet altijd een reden zijn om naar de dokter te gaan voor verder onderzoek. Neem in dat geval deze test en de gebruiksaanwijzing mee. (.....)". Voorts is onder de kop "Advies/verwijzing" vermeld: "(.....) Zoals met alle diagnostische tests kan een definitieve medische diagnose niet op één enkele test gebaseerd worden, maar moet deze door een arts gemaakt worden nadat resultaten uit klinisch en laboratoriumonderzoek zijn overwogen." Onder de kop "Overwegingen voor gebruik" is vermeld "Wetenschappelijk onderzoek heeft nog niet aangetoond dat er " één beste test is " voor iedereen. Elke screeningsmethode voor darmkanker heeft voor- en nadelen. Het probleem is dat niet alle kankergezwellen bloeden en dat diegene die wél bloeden dat vaak met tussenpozen doen. Bovendien bloeden de meeste poliepen niet, wat kan leiden tot negatieve resultaten terwijl er wel poliepen aanwezig zijn. Aan de andere kant, als er bloed in ontlasting aangetoond wordt, kan dit veroorzaakt zijn door aambeien of een inwendige aandoening anders dan kanker."

Geoordeeld wordt gezien - onder andere - bovenstaande passages uit de bijsluiter van de FOB-test, dat die

bijsluiter niets aan duidelijkheid te wensen overlaat, en in het algemeen geenszins tot verwarring kan leiden. Het persbericht dient dan ook op dit punt te worden gerectificeerd.

3.3. De feiten omtrent de verstrekte informatie aan de consument over de verkoop van eiseres van de hoogrisico in-vitro diagnostica als de HIV-test en de test op prostaatkanker vormen weldegelijk voldoende basis voor hetgeen de Inspectie daaromtrent heeft vermeld. Zo staat vast dat eiseres deze in Nederland verboden producten via haar eigen website aanbiedt. Dat deze tests vervolgens in Azië worden besteld en niet onder de naam van eiseres op de markt worden gebracht, doch onder de naam van haar Chinese groepsmaatschappij, doet daar niet aan af. Immers: zoals hiervoor reeds is gememoreerd kunnen zowel de HIV-test als de prostaatkankertest besteld worden via de website van eiseres zelf (zonder dat enige doorverbinding naar MiraTes Asia tot stand komt), waarna bij aflevering betaald dient te worden op een rekening van eiseres. Nu voorts niet is gebleken van een eigen website van MiraTes Asia waarop producten besteld kunnen worden, beide bedrijven dezelfde eigenaar hebben en eiseres daarenboven, hoewel daarom diverse malen is verzocht, geen inzicht wilde geven in de bedrijfsvoering en de wijze waarop genoemde producten worden geleverd, kan vooralsnog niet anders worden geoordeeld dan dat het eiseres zelf is die de gewraakte producten op de markt brengt. De berichtgeving ten aanzien van de HIV-test en de prostaatkankertest behoeft dan ook geen rectificatie. Daarmee hangt samen het bericht daar waar gesteld wordt dat eiseres onvoldoende aannemelijk heeft gemaakt veilige en doeltreffende producten af te leveren, geschikt voor thuisgebruik. Dit gedeelte van het bericht behoeft dan ook geen rectificatie.

3.4. Het gestelde in het gewraakte persbericht met betrekking tot het kwaliteitssysteem van eiseres dat niet voldoet en voorts dat eiseres onvoldoende doet om de producten te verbeteren, is niet dan wel onvoldoende aannemelijk gemaakt door gedaagde. In elk geval is onduidelijk gebleven op welke producten van eiseres de opmerkingen van gedaagde zien. Derhalve kan niet geoordeeld worden dat deze passage uit het persbericht wordt gedragen door vaststaande feiten. Ook deze passage behoeft dan -naar voorlopig oordeel- rectificatie, zoals hierna vermeld.

3.5. Ten slotte wordt overwogen dat de kop van de gewraakte publicatie "MiraTes Europe B.V. onder verscherpt toezicht" de suggestie wekt dat sprake is van een wettelijke maatregel met daaraan grote consequenties verbonden voor eiseres. Daarvan is geenszins sprake. Ter zitting is gebleken dat het verscherpte toezicht enkel een interne maatregel van de Inspectie betreft in die zin dat de Inspectie het handelen van eiseres nauwlettend zal (blijven) volgen en met name ook meer controlebezoeken zal gaan afleggen die zondig zullen worden gevolgd door -meer- persberichten daar waar zulks in het belang van de volksgezondheid in de rede ligt. De kop van het gewraakte persbericht behoeft dan ook enige nuance, zulks teneinde -eventuele- verwarring omtrent de ernst van de maatregel weg te

nemen. Andere maatregelen (behoudens strafrechtelijke aangifte) heeft de Inspectie overigens niet tot haar beschikking. Het lijkt er dan ook veeleer op dat de Inspectie, daar waar zij -te- weinig effectieve middelen tot haar beschikking heeft teneinde haar taak van toezichhouder daadwerkelijk effectief te kunnen laten zijn, na jarenlange discussie uiteindelijk heeft gegrepen naar het middel van de publicatie teneinde het door de Inspectie onwenselijk geachte handelen van eiseres een halt toe te roepen. Zulks is zoals hiervoor reeds is overwogen een geoorloofd middel, echter uitsluitend indien de inhoud van de publicatie wordt gerechtvaardigd met -vaststaande- feiten. Nu het daaraan deels ontbreekt is een gedeeltelijke rectificatie gerechtvaardigd. Daar gedaagde wordt geacht gerechtelijke vonnissen na te komen zal het gevorderde gebod om de bijbehorende verzendlijsten en bewijzen aan eiseres te doen toekomen worden afgewezen.

3.6. Het gevorderde verbod persberichten te doen uitgaan zonder voorafgaand overleg en totdat een rechter heeft geoordeeld omtrent de vraag of eiseres handelt in strijd met enige wet- of regelgeving zal als te verstrekkend worden afgewezen.

3.7. Het voorgaande leidt tot de conclusie dat de vordering zal worden toegewezen zoals hierna vermeld.

3.8. Gedaagde zal als de grotendeels in het ongelijk gestelde partij worden veroordeeld in de kosten van de procedure.

#### 4. De beslissing

De voorzieningenrechter:

veroordeelt gedaagde om binnen 24 uur na betekening van dit vonnis een rectificatie te plaatsen / te doen uitgaan aan een ieder aan wie het eerdere persbericht is toegestuurd in het gebruikelijke lettertype en zonder commentaar met de volgende tekst:

*"Rectificatie*

*De voorzieningenrechter van de rechtbank te 's-Gravenhage is in kort gedingvonnis van 28 maart 2007 tot het oordeel gekomen dat het persbericht dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) op 14 maart 2007 heeft doen uitgaan betreffende MiraTes Europe B.V. ("MTE") op bepaalde punten onjuistheden bevat. Zo suggereert de kop boven het persbericht dat er sprake is van een wettelijke maatregel, te weten het verscherpte toezicht waaronder MTE door IGZ is geplaatst. Zulks behelst echter uitsluitend het veelvuldiger bezoeken van het bedrijf door IGZ, alsmede het strenger / veelvuldiger toezien op de naleving door MTE van de betreffende wet- en regelgeving dan voorheen het geval is geweest.*

*Voorts is in het persbericht van 14 maart 2007 met name en ten onrechte gesteld dat MTE een darmkankertest verkoopt die niet veilig zou zijn en waarvan de aanprijzing verwarrend is. Het bedoelde product is CE-gecertificeerd, bij apotheken verkrijgbaar en daar bekend als "darmtest"/FOB-test. De veiligheid en werking van dit product is getest in het kader van de toekenning van een CE-certificering. De aanprijzing met name in de bijsluiter wordt adequaat geacht.*

*Tevens heeft IGZ gesteld dat het kwaliteitssysteem van MTE niet werkt. Daarmee kan niet méér bedoeld zijn dan dat de "post-marketing surveillance" voor verbetering vatbaar is, daar waar het de verwerking en presentatie van verkregen gegevens betreft.*

*De mededelingen in het persbericht betreffende HIV-tests en tests op prostaatkanker, waaronder het gestelde omtrent producten van Chinese bedrijven blijven onveranderd in stand.*

*De voorzieningenrechter heeft ons veroordeeld tot deze publicatie.*

*De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)."*

veroordeelt gedaagde in de kosten van dit geding, tot dusverre aan de zijde van eiseres begroot op € 1.137,85, waarvan € 816,- aan procureurssalaris, € 251,- aan griffierecht en € 70,85 aan dagvaardingskosten;

verklaart dit vonnis tot zover uitvoerbaar bij voorraad; wijst af het meer of anders gevorderde.

Dit vonnis is gewezen door mr. R.J. Paris en uitgesproken ter openbare zitting van 28 maart 2007 in tegenwoordigheid van de griffier.

---